Snowden-Pencer™

en Electrosurgical Devices
fr Dispositifs électrochirurgicaux
de Elektrochirurgische Produkte
it Dispositivi elettrochirurgici
es Dispositivos electroquirúrgicos
pt Dispositivos electrocirúrgicos
nl Electrosurgical devices
sv Elektrokirurgiska enheter
da Elektrokirurgiske anordninger
fi Sähkökirurgiset instrumentit
no Elektrokirurgiske instrumenter
el Ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
ja 電気手術器具
cs Elektrochirurgická zařízení
pl Instrumenty elektrochirurgiczne
tr Elektrikli ameliyat aletleri
ro Dispozitive electrochirurgicale

STERILE

STERILE R

NON STERILE

Do not use if package is damaged.

USA Rx Only

Snowden-Pencer, CareFusion, and the CareFusion logo are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation or one of its subsidiaries.

© 2010, 2012, CareFusion Corporation or one of its subsidiaries. All rights reserved.

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

36-10077 / 26-2905-A • 2012-08

CareFusion

en

Catalog Numbers

All products covered by these instructions are listed in the appendix.

Indications For Use

Endoscopic devices are designed to transmit cutting, grasping and dissecting force through delicate mechanisms to delicate working tips in minimally invasive cardiac, general surgical, and plastic surgery.

How Supplied

Snowden-Pencer devices are packaged as non-sterile. Cleaning and sterilization must occur prior to use.

Unless otherwise specified/labeled, devices are packaged non-sterile. Cleaning and sterilization must occur after each use.

Limitations on Reprocessing

Repeated reprocessing has minimal effect on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Devices labeled as “Resposable” should be discarded after a maximum of 10 uses. Resposable devices with damaged insulation should be discarded immediately.

Warnings

- Devices shall be used in accordance with these instructions for use. Read all sections of this insert prior to use. Improper use of this device may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and cause a serious injury to the patient or health care provider.
- When not in use, store in a location that is isolated from the patient.
- Prior to use of the device in patients who have cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the device may occur or damage to the device may occur. Consult device manufacturer’s instructions for use In case of doubt, qualified advice should be obtained.
- To prevent the possibility of electrical shocks or burns, do not use devices with breaks in the insulation.
- Gas embolism may result from over-insufflation of air, inert gas prior to HF surgery or laser assist gas.
- The Snowden-Pencer™ Devices are monopolar devices and should only be connected to an electrosurgical generator that is compatible with monopolar devices.
- Do not exceed the maximum rated voltage specified. Adjust the electrosurgical generator to a setting appropriate for the maximum peak output voltage.
- A dispersive electrode, such as a grounding pad, should be used with the device and electrosurgical generator to prevent burns/injury to the patient when using the monopolar device. Ensure the pad is properly sized and properly placed and always recheck the pad when patient is moved. It is recommended that the device is used with an electrosurgical generator that contains contact quality monitoring (return electrode monitoring) with a signal to indicate there is contact to the patient.
- When HF surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating HF current limiting devices are recommended.
- Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode may carry electrical current or heat, which may cause unintended burns to the patient.

- Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives should be allowed to evaporate before the application of HF surgery.
- There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before HF surgical equipment is used. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton, wool, and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use of the HF surgical equipment.
- The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away.
- To reduce capacitive coupling the device should only be activated when in position to deliver energy to the target tissue.
- Activating the electrosurgical unit while simultaneously utilizing the suction / irrigation may alter the path of the electrical energy away from target tissue.
- Improper connections of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.
- Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.
- Start with the lowest possible power setting on the electrosurgical generator. To achieve the desired cutting and coagulation, check the patient circuit and then gradually increase the power setting. **Note:** the output power selected should be as low as possible for the intended purpose.
- Do not activate the electrosurgical unit until the device has made contact with the patient.
- Interference produced by the operation of HF surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- Use of low frequency power could result in neuromuscular stimulation.
- Failure of the electrosurgical generator may result in an unintended increase in output power.
- No modification of this equipment is allowed.
- Ensure the diameter of the trocar is compatible with the size of the shaft/scissors (5mm or 10mm). Failure to do so may compromise the insulation.
- Extended energized periods of time without contact to target tissue will increase the opportunity for insulation degradation.

Cautions

- Always use the device in field of view of the camera and use caution when using other devices so as not to damage device insulation.
- Smoke-plume extraction may be necessary during electrosurgical cutting or coagulation.
- Snowden-Pencer™ devices should be handled and operated by health care professionals completely familiar with their use, assembly, and disassembly.
- Use of these devices should be for their intended surgical purposes only.
- Use of device for a task other than that for which it is intended can result in a damaged or broken device.

- Device (including insulation)must be inspected prior to use to ensure integrity. Device accessories, such as electrode cables and endoscopically used accessories, should be checked for possible damage to the insulation.
- Prior to use, all devices should be inspected for cracks, scratches, or broken components. Ensure insulation is intact. Any interruptions in the insulation may compromise the safety of the device. To prevent the possibility of electrical shocks or burns, devices with any interruption or cracks in the insulation or broken components should be returned to Snowden-Pencer™ for repair or replacement.
- Do not use Snowden-Pencer™ devices if they do not perform satisfactorily, or fail testing or visual inspection.
- Avoid mechanical shock or overstressing the devices; this will cause damage.
- The distal working tips must be completely closed prior to insertion or removal through cannulas.
- Always use caution when inserting or removing instruments through cannula.
- Lateral pressure on the instrument during removal can damage the working tip, shaft of the device and/or insulation.
- When used in conjunction with laser equipment, always use caution (i.e. eye protection).
- Only the cleaning and sterilization processes which are defined within these instructions for use have been validated.
- Be sure the tips are closed and the instrument is pulled straight out until completely clear of cannula to avoid catching the valve assemblies in cannulas or dislodging the cannula.
- Use only neutral pH (6-8) solutions for cleaning. Use of acidic or alkaline detergents can remove chromium oxide from the surface of stainless steel causing pitting or breakage of devices. **The Snowden-Pencer guarantee may be voided if instruments are continually exposed to high acid (pH4 or lower) or high alkaline (pH10 or higher) solutions, detergents, stain removers, etc.**

Rated Voltage

The maximum recurring peak voltage for electrosurgical devices applicable to this IFU is 0.5 kVp.

Pre-processing Instructions

Initiate cleaning of device within 2 hours of use.

Transport devices via the institution's established transport procedure.

Remove excess gross soil as soon as possible after use by rinsing or wiping the device.

All devices must be processed in the completely open position (i.e. flushports, jaws, etc.) to allow solution contact of all surfaces.

Manual Cleaning: (Steps 5, 6, 7, 9 and 11 are required for lumen devices only.)

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Prepare the enzymatic / neutral pH detergent solution, utilizing tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), per manufacturer's instructions.
3. Place device in the open/relaxed position, with flush port open, and completely immerse in the detergent solution and allow device to soak for a minimum of 5 minutes. Actuate all movable parts during the initiation of the soak time.
4. Using a soft bristled brush, remove all visible soil from the device. Actuate device while brushing, paying particular attention to hinges, crevices and other difficult to clean areas. **Note:** It is recommended that the detergent solution is changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).

5. For lumen devices, use a soft bristled brush with a brush diameter and length that is equivalent to lumen diameter and length. Scrub the lumen (i.e. angulated/nonangulated positions) until no visible soil is detected in the lumen rinsing step below.
6. For lumen devices, place the device into the open/relaxed position with the distal tip pointed down. Flush the device with a minimum of 50 ml of detergent solution utilizing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), by using the flushing port located on the handle/shaft. Repeat the flush process a minimum of 2 times (i.e. total of 3 times), ensuring all fluid exiting the lumen is clear of soil.
7. For lumen devices, if visible soil is detected during the final lumen flush, re-perform brushing and flushing of the lumen.
8. Rinse the device by completely immersing in tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), for a minimum of 30 seconds to remove any residual detergent or debris.
9. For lumen devices, following the rinsing step, place the device into the open/relaxed position with the distal tip pointed down. Flush the device with a minimum of 50 ml of tap water utilizing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), by using the flushing port located on the handle/shaft. Repeat the flush process a minimum of 2 times (i.e. total of 3 times).
10. Dry the device with a clean, lint-free towel.
11. For lumen devices, manipulate the device to allow rinse water to drain from the lumen.
12. Visually examine each device for cleanliness.
13. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Automatic Cleaning

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Clean the devices via the automatic cleaning parameters below.

PHASE	MINIMUM RECIRCULATION TIME	WATER TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION (IF APPLICABLE)
Pre-Wash 1	15 Seconds	Cold Tap Water 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Enzyme Wash	1 Minute	Hot Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: pH-neutral/enzymatic detergent • Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Wash 1	2 Minutes	Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: pH-neutral cleanser • Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Rinse 1	15 Seconds	Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Pure Rinse	10 Seconds	Purified Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Drying	N/A	N/A	N/A

3. For lumen devices, manipulate the device to allow rinse water to drain from the lumen.
4. If visible moisture is present dry the instrument with a clean, lint-free towel.

5. Visually examine each instrument for cleanliness.
6. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Inspection/Maintenance

Proper care and handling is essential for satisfactory performance of any surgical device. The previous cautions should be taken to ensure long and trouble-free service from all your surgical devices. Inspect devices before each use for broken, cracked, tarnished surfaces, movement of hinges, and chipped or worn parts. If any of these conditions appear, do not use the device. Return devices to an authorized repair service center for repair or replacement.

It is important that all instruments be thoroughly lubricated after every cleaning and before autoclaving with a steam permeable instrument lubricant.

Before sterilizing, lubricate the device with instrument milk or a steam permeable/ water soluble lubricant, following the lubricant manufacturer's instructions.

- Let devices drip dry for three (3) minutes before packaging for sterilization.
- Immediately proceed to recommended Steam Sterilization. **DO NOT STORE INSTRUMENT PRIOR TO STERILIZATION.**

Packaging

Devices can be loaded into dedicated packaging systems. Sterilization wrap material must be cleared for the applicable sterilization modality by your country's regulatory body. Use in accordance with packaging manufacturer's sterilization instructions being sure to protect jaws and cutting edges from damage.

Sterilization

All devices must be processed in the completely open position (i.e. flushports, jaws, etc.) to allow sterilant contact of all surfaces.

All devices with concave surfaces shall be configured so that water pooling does not occur.

Prevacuum Steam Sterilization Parameters

Preconditioning Pulses: 3

Temperature: 132°C (270°F)

Exposure Time: 4 minutes

Dry Time: 30 minutes

Sterilization Configuration: Wrapped
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Sterilization for outside United States market.

Prevacuum Steam Sterilization Parameters

Minimum Preconditioning Pulses: 3

Minimum Temperature: 132°C (270°F)

Minimum Exposure Time: 3 minutes

Minimum Dry Time: 30 minutes

Sterilization Configuration: Wrapped
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Gravity Steam Sterilization Parameters

Temperature: 132°C (270°F)

Exposure Time: 15 minutes

Dry Time (lumens): 45 minutes

Dry Time (non-lumens): 30 minutes

Sterilization Configuration: Wrapped
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Gravity Steam Sterilization Parameters – Non-lumen devices only

Temperature: 121°C (250°F)

Exposure Time: 30 minutes

Dry Time: 30 minutes

Sterilization Configuration: Wrapped
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Storage

After sterilization, devices must remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry environment.

Warranty

CareFusion offers a lifetime guarantee on every surgical device bearing the Snowden-Pencer brand name (unless otherwise noted) to be free of functional defects in workmanship and materials when used normally for its intended surgical purpose. Any Snowden-Pencer device proving to be defective will be replaced or repaired at no charge.

This warranty specifically does not cover damage caused to the instrument by overstress or mechanical shock.

Repair, alteration or modification of any product by persons other than Snowden-Pencer, or products subjected to misuse or abuse will void the warranty. If Snowden-Pencer instruments are damaged by accident or when used for a purpose other than originally intended, a repair charge will apply.

IEC Classification: BF Applied Part

Repair Service

Regardless of age, if any Snowden-Pencer device needs service, return it to an authorized Snowden-Pencer Representative or to the address below.

If the repair is covered under warranty, it will be repaired or replaced at no charge when requested in writing.

A nominal service charge will be made for repaired insturments outside of warranty.

For repairs outside the U.S., please contact your local distributor.

Note: All devices being returned for maintenance, repair, etc. must be cleaned and sterilized per these instructions for use prior to shipment.

Contact Information

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

For domestic inquiries email:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

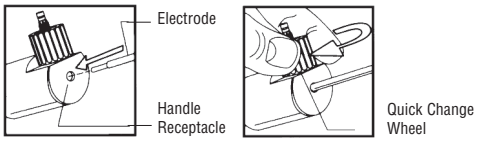
For international inquiries email:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Other Resources: To learn more about sterilization practices and what is required of manufacturers and end users, visit www.aami.org, www.aorn.org or www.iso.org

Instructions for Use: Electrodes

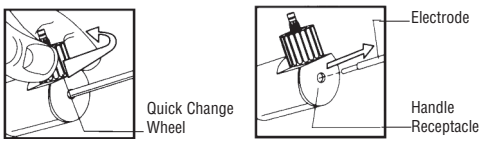
Assembly

1. Slide electrode into electrosurgical handle.
2. Hand tighten the knob on the handle by turning clockwise.
3. Remove protective guard. Instrument is ready for use.



Disassembly

1. Grasp electrosurgical handle and loosen knob by turning counterclockwise.
2. Remove electrode from handle.
3. Forward electrode for cleaning and sterilization. Discard electrode if it appears worn or damaged.



Appendix

Table 1 Electrosurgical Devices

All product codes covered in these instructions are listed in the following table.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Table 2: Electrosurgical Devices - Devices not CE marked

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

Numéros de catalogue
Tous les produits couverts par ce mode d'emploi sont répertoriés dans l'annexe.

Indications d'emploi
Les dispositifs endoscopiques sont conçus pour transmettre une force de coupe, de saisie et de dissection par des mécanismes délicats vers des pointes de travail fines dans le cadre d'interventions de chirurgie mini-invasive générale, cardiaque et plastique.

Présentation
Les dispositifs Snowden-Pencer sont emballés non stériles. Le nettoyage et la stérilisation doivent intervenir avant l'utilisation.

Sauf indication contraire/si indiqué sur étiquette, les dispositifs sont emballés dans un état non stérile. Le nettoyage et la stérilisation doivent se faire après chaque utilisation.

Limites liées au retraitement
Le retraitement répété a un effet minime sur ces dispositifs. La fin de vie utile est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'usage.

Les dispositifs étiquetés « à usage limité » doivent être jetés après un maximum de 10 utilisations. Les dispositifs à usage limité avec isolation endommagée doivent être jetés immédiatement.

Avertissements
- Les dispositifs doivent être utilisés conformément à ces instructions d'utilisation. Lire toutes les sections de cette notice avant utilisation. Une mauvaise utilisation de ce peut causer des blessures graves. En outre, un mauvais entretien et maintien du dispositif peuvent rendre le dispositif non stérile avant l'utilisation sur le patient et provoquer des blessures graves au patient ou au personnel de soins de santé.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, stocker dans un endroit à l'écart du patient.
- Lors de l'utilisation du dispositif chez des patients qui ont un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, un possible danger existe en raison des interférences avec l'action du dispositif ou des dommages que peut subir le dispositif. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant du dispositif. En cas de doute, rechercher des conseils de personnes qualifiées.
- Pour éviter la possibilité de chocs électriques ou de brûlures, ne pas utiliser les dispositifs dont l'isolation est endommagée
- Une embolie gazeuse peut résulter d'une insufflation d'air excessive, de l'utilisation d'un gaz inerte avant la chirurgie HF ou d'un gaz laser d'assistance.
- Les dispositifs Snowden-Pencer™ sont des dispositifs monopolaires qui ne doivent être reliés qu'à un générateur électrochirurgical qui est compatible avec des dispositifs monopolaires.
- Ne pas dépasser la tension nominale maximale spécifiée. Régler le générateur électrochirurgical à une valeur approprié pour la tension de sortie de crête maximum.
- Une électrode de dispersion, comme une tapis de masse, doit être utilisée avec le dispositif et le générateur d'électrochirurgie pour éviter des brûlures/blessures au patient lors de l'utilisation du dispositif monopolaire. S'assurer que le tapis est de taille appropriée et correctement placé et toujours revérifier le tapis quand le patient est déplacé. Il est recommandé que le dispositif soit utilisé avec un générateur électrochirurgical qui dispose du contrôle de la qualité de contact (contrôle de l'électrode de retour) avec un signal pour indiquer qu'il y a contact avec le patient.

- Lorsque le matériel chirurgical HF et l'équipement de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, les électrodes de contrôle doivent être placées autant que possible à partir des électrodes chirurgicales. Les électrodes de contrôle à aiguilles ne sont pas recommandées. Dans tous les cas, les systèmes de contrôle intégrant les actuels dispositifs de limitation à HF sont recommandés.
- Les fluides conducteurs (par exemple, le sang ou le sérum physiologique) en contact direct avec une électrode active peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur, qui peut causer des brûlures involontaires chez le patient.
- Des agents non-inflammables devraient être utilisés pour le nettoyage et la désinfection dans la mesure du possible. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou en tant que solvants d'adhésifs doivent s'être évaporés avant l'application de la chirurgie HF.
- Il y a un risque d'accumulation des solutions inflammables en-dessous du patient ou dans les dépressions du corps telles que l'ombilic, et dans les cavités du corps tels que le vagin. Tout fluide accumulés dans ces zones doit être nettoyé avant que le matériel chirurgical ne soit utilisé. Une attention particulière doit être portée à tout danger d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, par exemple le coton, la laine, et la gaze, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène peuvent être enflammés par des étincelles produites dans une utilisation normale de l'équipement chirurgical HF.
- L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N_2O) et l'oxygène doit être évitée si une intervention chirurgicale est réalisée dans la région du thorax ou de la tête, à moins que ces agents soient aspirés.
- Pour réduire le couplage capacitif, le dispositif ne doit être activé que lorsqu'il est en position de fournir de l'énergie au tissu cible.
- L'activation de l'unité électrochirurgicale tout en utilisant l'aspiration/l'irrigation peut modifier la trajectoire de l'énergie électrique loin du tissu cible.
- Un mauvais branchement d'accessoires peut entraîner une activation accidentelle des accessoires ou d'autres conditions potentiellement dangereuses.
- Ne connecter les adaptateurs et les accessoires à l'unité électrochirurgicale que lorsque le dispositif est éteint. Ne pas le faire peut entraîner une blessure ou un choc électrique au patient ou au personnel de salle d'opération.
- Démarrer avec le réglage de puissance le plus faible possible sur le générateur électrochirurgical. Pour obtenir la coupe et la coagulation désirées, vérifier le circuit du patient, puis augmenter progressivement le réglage de la puissance. **Remarque :** la puissance de sortie choisie doit être aussi faible que possible pour l'usage destiné.
- Ne pas activer l'unité électrochirurgicale jusqu'à ce que l'appareil ait été en contact avec le patient.
- Les interférences produites par le fonctionnement de l'équipement chirurgical HF peuvent influencer négativement le fonctionnement d'autres appareils électroniques.
- L'utilisation de l'énergie basse fréquence pourrait se traduire par une stimulation neuromusculaire.
- Un défaut du générateur électrochirurgical peut entraîner une augmentation imprévue de la puissance de sortie.
- Aucune modification de cet équipement est n'autorisée.
- S'assurer que le diamètre du trocart est compatible avec la taille du manche/des ciseaux (5 mm ou 10mm). Ne pas le faire risque de compromettre l'isolation.
- Des périodes de temps sous tension prolongées sans contact avec le tissu ciblé accroîtront le risque de dégradation de l'isolation.

Attention

- Toujours utiliser le dispositif dans le champ de vue de la caméra et faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'autres dispositifs afin de ne pas endommager l'isolation du dispositif.
- L'extraction de fumées peut être nécessaire lors de la coupe électrochirurgicale ou de la coagulation.
- Les dispositifs Snowden-Pencer™ doivent être manipulés et exploités par des professionnels de soins de santé pleinement familiarisés avec leur utilisation, montage et démontage.
- L'utilisation de ces dispositifs doit être prévue pour leurs fins chirurgicales uniquement.
- L'utilisation d'un dispositif pour une tâche autre que celle pour laquelle il est prévu peut donner lieu à un dispositif endommagé ou cassé.
- Le dispositif (y compris l'isolation) doit être inspecté avant utilisation pour garantir l'intégrité. Les accessoires du dispositif, tels que les câbles d'électrodes et accessoires utilisés pour l'endoscopie doivent être vérifiés pour les dommages possibles à l'isolation.
- Avant utilisation, tous les dispositifs doivent être inspectés pour détecter des fissures, des égratignures ou des composants brisés. S'assurer que l'isolation est intacte. Toute interruption de l'isolation peut compromettre la sécurité du dispositif. Pour éviter la possibilité de chocs électriques ou de brûlures, les dispositifs avec toute interruption ou fissure de l'isolation ou des composants cassés doivent être retournés à Snowden-Pencer™ pour réparation ou remplacement.
- Ne pas utiliser les dispostifs Snowden-Pencer™ s'ils ne fonctionnent pas de manière satisfaisante, ou échouent le test ou l'inspection visuelle.
- Eviter les chocs mécaniques ou des contraintes excessives aux dispositifs qui causent des dommages.
- Les extrémités distales de travail doivent être complètement fermées avant l'insertion ou le retrait par le biais des canules.
- Faire toujours preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait des instruments par le biais de la canule.
- La pression latérale sur l'instrument lors du retrait peut endommager la pointe de travail, le manche du dispositif et/ou l'isolation.
- Lorsqu'il est utilisé en conjonction avec les équipements laser, toujours faire preuve de prudence (protection des yeux par exemple).
- Seuls les processus de nettoyage et de stérilisation qui sont définis dans ces instructions d'utilisation ont été validés.
- S'assurer que les extrémités soient fermées et que l'instrument soit retiré tout droit jusqu'à ce qu'il soit dégagé complètement de la canule afin d'éviter que les ensembles de la valve ne soient pris dans les canules ou que la canule ne soit délogée.
- Utiliser uniquement des solutions au pH neutre (6-8) pour le nettoyage. L'utilisation de détergents acides ou alcalino-terreux peut retirer l'oxyde de chrome de la surface de l'acier inoxydable provoquant la rupture ou la cassure des dispositifs. **La garantie offerte par Snowden-Pencer peut être annulée si les instruments sont systématiquement exposés à des solutions, détergents, détachants, etc. à forte acidité (pH4 ou moins) ou à forte teneur alcaline (pH10 ou plus).**

Tension nominale

Les pics de tension récurrents maximum pour les dispositifs couverts par à cet IFU sont de 0.5 kVp.

Instructions relatives au prétraitement

Démarrer le nettoyage de l'appareil dans les 2 heures après utilisation.

Les dispositifs doivent être transportés conformément aux procédures de transport établies par les institutions.

Retirer l'excédent de souillures brutes dès que possible après utilisation en rinçant ou en essuyant le dispositif.

Les dispositifs doivent obligatoirement être traités en position totalement ouverte (à savoir, sorties d'évacuation, mâchoires, etc.) afin de permettre à la solution d'entrer en contact avec toutes les surfaces.

Nettoyage manuel
(Les étapes 5, 6, 7, 9 et 11 sont requises pour les dispositifs équipés de lumen uniquement).

1. S'assurer que toutes les instructions de prétraitement ont été suivies avant le nettoyage.
2. Préparer la solution détergente enzymatique/au pH neutre, en utilisant l'eau du robinet avec une plage de température entre 27°C et 44°C (81°F à 111°F), selon les instructions du fabricant.
3. Placer le dispositif en position ouverte/détendue avec l'orifice d'évacuation ouvert, et immerger complètement dans la solution détergent. Laisser tremper le dispositif pendant 5 minutes minimum. Actionner toutes les pièces mobiles pendant l'initiation du temps de trempage.
4. À l'aide d'une brosse à poils doux, retirer toute impureté visible du dispositif. Actionner le dispositif pendant le brossage, en portant une attention particulière aux charnières, crevasses et autres zones difficiles à nettoyer. **Note :** Il est recommandé de changer la solution détergente lorsqu'elle est fortement contaminée (pleine de sang et/ou trouble).
5. Pour les dispositifs avec de lumen, utiliser une brosse à poils doux d un diamètre et une longueur équivalents au diamètre et à la longueur du lumen. Frotter le lumen (à savoir en position angulée/non angulée) jusqu'à ce qu'aucune impureté visible ne soit détectée au cours de l'étape de rinçage du lumen ci-dessous.
6. Pour les dispositifs avec de lumen, placer le dispositif en position ouverte/détendue avec l'extrémité distale pointant vers le bas. Rincer le dispositif avec 50 ml minimum de solution détergente, dans une plage de température entre 27°C et 44°C (81°F à 111°F), en utilisant l'orifice du rinçage final (évacuation) situé sur la poignée/le manche. Répéter le processus d'évacuation au moins 2 fois (soit un total de 3 fois), en vérifiant que le liquide sortant du lumen ne présente pas de trace d'impuretés.
7. Pour les dispositifs avec de lumen, si des détritus visibles sont détectées lors de l'évacuation du lumen, reprendre le brossage et le rinçage du lumen.
8. Rincer le dispositif en l'immergeant complètement dans l'eau du robinet avec une plage de température entre 27°C et 44°C (81°F à 111°F), pendant 30 secondes minimum afin d'enlever tout résidu de détergent ou impureté.
9. Pour les dispositifs avec de lumen, suite à l'étape de rinçage, placer le dispositif en position ouverte/détendue, la pointe distale pointant vers le bas. Rincer le dispositif avec 50 ml minimum d'eau du robinet, dans une plage de température entre 27°C et 44°C (81°F à 111°F), en utilisant l'orifice d'évacuation situé sur la poignée/le manche. Répéter le processus d'évacuation au moins 2 fois (soit un total de 3 fois).
10. Sécher le dispositif avec une serviette propre et non pelucheuse.
11. Pour les dispositifs avec de lumen, manipuler le dispositif pour permettre à l'eau de rinçage de s'écouler du lumen.

12. Vérifier visuellement que chaque dispositif est propre.
13. Si des impuretés sont toujours présentes, répéter le processus de nettoyage.

Nettoyage automatique

1. S'assurer que toutes les instructions de prétraitement ont été suivies avant le nettoyage.
2. Nettoyer les dispositifs selon les paramètres de nettoyage automatique ci-dessous.

PHASE	TEMPS DE RECIRCULATION MINIMUM	TEMPÉRATURE DE L'EAU	TYPE ET CONCENTRATION DU DÉTERGENT (LE CAS ÉCHÉANT)
Pré-lavage 1	15 secondes	Eau froide du robinet 1 °C – 16 °C (33 °F – 60 °F)	N/A
Lavage à enzymes	1 minute	Eau chaude du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Détergent : pH-neutre/enzymatique • Concentration : Conformément aux recommandations du fabricant de détergent
Lavage 1	2 minutes	Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Détergent : Agent de nettoyage au pH neutre • Concentration : Conformément aux recommandations du fabricant de détergent
Rinçage 1	15 secondes	Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	N/A.
Rinçage Pur	10 secondes	Eau purifiée 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	N/A
Séchage	N/A	N/A	N/A

3. Pour les dispositifs avec de lumen, manipuler le dispositif pour permettre à l'eau de rinçage de s'écouler du lumen.
4. Si des traces d'humidité sont visibles, sécher l'instrument avec une serviette propre, non pelucheuse.
5. Inspecter visuellement chaque dispositif afin de garantir qu'ils sont propres.
6. Si des impuretés sont toujours présentes, répéter le processus de nettoyage.

Inspection/Maintenance

Un entretien et une manipulation appropriés sont essentiels pour garantir une performance satisfaisante de tous les dispositifs chirurgicaux. Les mises en garde précédentes doivent être respectées afin de garantir une longue vie utile sans problèmes pour tous les dispositifs chirurgicaux. Inspecter les dispositifs avant chaque utilisation afin de détecter les parties brisées, fissurées, les surfaces ternies, le mouvement des charnières, et les parties ébréchées ou usées. En présence de l'un de ces états, ne pas utiliser le dispositif. Retourner les dispositifs à un centre de réparation agréé pour réparation ou remplacement.

Il est important que tous les instruments soient correctement lubrifiés après chaque nettoyage et avant l'auto clavage avec un lubrifiant pour instrument présentant une perméabilité à la vapeur.

Avant de stériliser, lubrifier le dispositif avec une lotion pour instrument ou un lubrifiant perméable à la vapeur/soluble dans l'eau, en respectant les instructions du fabricant du lubrifiant.

- Laisser s'égoutter les dispositifs pendant trois (3) minutes avant de les emballer pour stérilisation.
- Procéder immédiatement à la stérilisation à la vapeur recommandée. **NE PAS STOCKER L'INSTRUMENT AVANT LA STÉRILISATION.**

Emballage

Les dispositifs peuvent être chargés dans les systèmes d'emballage prévus à cet effet. Le matériau d'emballage pour stérilisation doit être agréé par l'organisme de réglementation de votre pays pour la technique de stérilisation concernée. Utiliser conformément aux instructions de stérilisation du fabricant d'emballage en veillant à protéger les mâchoires et les arêtes de coupe contre les dommages.

Stérilisation

Les dispositifs doivent obligatoirement être traités en position totalement ouverte (à savoir, orifices d'évacuation, mâchoires, etc.) afin de permettre à l'agent stérilisant d'entrer en contact avec toutes les surfaces.

Les dispositifs aux surfaces concaves doivent être configurés de manière à ne pas laisser l'eau s'accumuler.

Paramètres de stérilisation à la vapeur avec pré-vide

Battements de pré-conditionnement : 3

Température : 132°C (270°F)

Temps d'exposition : 4 minutes

Temps de séchage : 30 minutes

Configuration de stérilisation : Enveloppé
(2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Stérilisation pour le marché à l'extérieur des Etats-Unis.

Paramètres de stérilisation à la vapeur avec pré-vide

Battements de pré-conditionnement minimum : 3

Température minimale : 132 °C (270 °F)

Temps d'exposition minimum : 3 minutes

Temps de séchage minimum : 30 minutes

Configuration de stérilisation : Enveloppé
(2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Paramètres de stérilisation à la vapeur par gravité

Température : 132°C (270°F)

Temps d'exposition : 15 minutes

Temps de séchage (lumens) : 45 minutes

Temps de séchage (sans lumens) : 30 minutes

Configuration de stérilisation : Enveloppé
(2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Paramètres de stérilisation à la vapeur par gravité - Dispositifs sans lumens uniquement

Température : 121°C (250°F)

Temps d'exposition : 30 minutes

Temps de séchage : 30 minutes

Configuration de stérilisation : Enveloppé
(2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Stockage

Après la stérilisation, les dispositifs doivent rester dans les emballages de stérilisation et être stockés dans un environnement propre et sec.

Garantie

CareFusion offre une garantie à vie que tous les dispositifs chirurgicaux portant la marque Snowden-Pencer (à moins d'une indication contraire) sont exempts de défaut de fabrication et de matériaux lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales appropriées à l'objectif chirurgical prévu. Tout dispositif Snowden-Pencer qui serait déterminé défectueux sera remplacé ou réparé gratuitement.

Cette garantie ne couvre pas les dommages subis par l'instrument résultant de contraintes excessives ou de chocs mécaniques.

Toute réparation, altération ou modification des produits par des personnes autres que le personnel de Snowden-Pencer ou toute utilisation erronée ou abus des produits annuleront la garantie. Si les instruments Snowden-Pencer subissent des dommages suite à un accident ou parce qu'ils étaient utilisés pour un objectif autre que celui anticipé, des frais de réparation seront facturés.

Classification CEI: Pièces appliquées de type BF

Service de réparation

Quelle que soit sa durée d'utilisation, en cas de réparation nécessaire d'un des dispositifs Snowden-Pencer, veuillez le renvoyer à un centre de services agréé ou à l'adresse indiquée ci-dessous.

Si la réparation est couverte par la garantie, le dispositif sera réparé ou remplacé gratuitement sur demande par écrit.

Des frais de service nominaux seront facturés pour toute réparation non couverte par la garantie.

Pour les réparations en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

Note : Tous les dispositifs renvoyés pour maintenance, réparation, etc. doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ce mode d'emploi avant leur renvoi.

Contacts

CareFusion
1500 Waukegan Rd
Park McGaw, IL 60085 U.S.A.
+1 800-323-9088
www.carefusion.com

Pour des demandes de renseignements aux Etats-Unis, envoyez un email à : GMB-VMueller-Cust- Support@carefusion.com

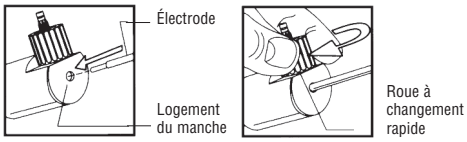
Pour des demandes de renseignements en dehors des Etats-Unis, envoyez un email à :
GMB-SIT-International- Team@carefusion.com

Autres ressources: Pour en savoir davantage sur les pratiques de stérilisation et sur ce qui est exigé des fabricants et des utilisateurs finaux, voir www.aami.org, www.aorn.org ou www.iso.org

Mode d'emploi : électrodes

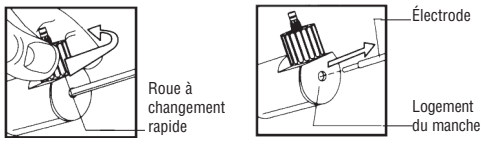
Assemblage

1. Glisser l'électrode dans le manche électrochirurgical.
2. Serrer à la main le bouton sur le manche en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Enlever le dispositif de protection. L'instrument est prêt à être utilisé.



Démontage

1. Saisir le manche électrochirurgical et desserrer le bouton en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
2. Retirer l'électrode du manche électrochirurgical.
3. Déplacer l'électrode vers l'avant pour procéder au nettoyage et à la stérilisation. Jeter l'électrode si elle montre des signes d'usure ou si elle est endommagée



Annexe

Tableau 1 Dispositifs électrochirurgicaux

CE 0123

Tous les codes de produit concernés par le présent mode d'emploi sont répertoriés dans le tableau suivant.

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tableau 2 Dispositifs électrochirurgicaux - Appareils non marqués CE

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

de

Katalognummern

Alle Produkte, für die diese Anleitung gilt, sind im Anhang aufgeführt.

Indikationen

Endoskopische Instrumente sind zur Übertragung von Schneide-, Greif- und Dissektionskräften über empfindliche Mechanismen an empfindliche Arbeitsspitzen in der minimal invasiven Herzchirurgie, der allgemeinen Chirurgie und der plastischen Chirurgie bestimmt.

Lieferform

Snowden-Pencer-Instrumente sind unsteril verpackt. Reinigung und Sterilisation müssen vor der Verwendung erfolgen.

Wenn nicht anders angegeben/gekennzeichnet, sind Instrumente unsteril verpackt. Reinigung und Sterilisation müssen vor jedem Gebrauch erfolgen.

Einschränkungen der Aufbereitung

Eine wiederholte Wiederaufbereitung hat nur eine minimale Auswirkung auf diese Instrumente. Die Produktlebensdauer wird in der Regel durch verwendungsbedingte(n) Verschleiß und Beschädigung bestimmt.

Instrumente, die als „begrenzt wiederverwendbar („reposable“) gekennzeichnet sind, sollten nach max. 10 Verwendungen entsorgt werden. Begrenzt wiederverwendbare (reposable) Instrumente mit beschädigter Isolierung müssen sofort entsorgt werden.

Warnhinweise

- Die Instrumente sind gemäß dieser Gebrauchsanleitung zu verwenden. Lesen Sie alle Abschnitte dieser Packungsbeilage vor dem Gebrauch durch. Bei falscher Verwendung dieses Instruments besteht die Gefahr schwerer Verletzungen. Außerdem können eine falsche Pflege und Wartung des Instruments den Verlust der Sterilität des Instruments vor der Verwendung am Patienten zur Folge haben und die Gefahr schwerer Verletzungen des Patienten oder medizinischen Versorgers aufwerfen.
- Bei Nichtgebrauch an einem Ort, der von Patienten abgesondert ist, aufbewahren.
- Vor der Verwendung des Instruments an Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten: Es liegt eine potenzielle Gefährdung vor, da eine Störung der Funktion des Instruments oder eine Beschädigung des Instruments auftreten kann. Die Bedienungsanleitung des Herstellers des Produkts einsehen. In Zweifelsfällen den Rat einer qualifizierten Person einholen.
- Um die Möglichkeit von Elektroschocks oder Verbrennungen zu eliminieren, dürfen Instrumente mit Brüchen in der Isolierung nicht verwendet werden.
- Als Folge einer Überinsufflation von Luft, Inertgas vor dem HF-Eingriff oder Gas bei lasergestützten Eingriffen können Gasembolien auftreten.
- Die Snowden-Pencer™ Produkte sind monopolare Instrumente, die nur an einem elektrochirurgischen, mit monopolaren Instrumenten kompatiblen Generator angeschlossen werden dürfen.
- Die angegebene max. Nennspannung darf nicht überschritten werden. Am elektrochirurgischen Generator eine geeignete Einstellung zur Erzielung der maximalen Spitzenausgangsspannung wählen.
- Eine Dispersionselektrode, z. B. eine Erdungsplatte, mit dem Instrument und elektrochirurgischen Generator verwenden, um Verbrennungen/Verletzung des Patienten beim Einsatz des monopolaren Instruments zu vermeiden. Sicherstellen, dass die Platte ordnungsgemäß dimensioniert und platziert ist, und bei Bewegung des Patienten stets erneut überprüfen. Es empfiehlt sich, das Instrument mit einem elektrochirurgischen Generator mit Kontaktqualitätsüberwachung (Gegenelektrodenüberwachung) zu verwenden, der den Kontakt mit dem Patienten per Signal anzeigt.

- Bei gleichzeitiger Platzierung von chirurgischen Hochfrequenzgeräten und physiologischen Überwachungsgeräten am gleichen Patienten müssen etwaige Überwachungselektroden möglichst weit von den chirurgischen Elektroden angelegt werden. Nadelüberwachungselektroden werden nicht empfohlen. In allen Fällen wird die Verwendung von Überwachungssystemen mit integrierten Hochfrequenzstrombegrenzungsvorrichtungen empfohlen.
- Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die direkten Kontakt mit einer aktiven Elektrode haben, können elektrischen Strom oder Wärme führen und dem Patienten unbeabsichtigte Verbrennungen zufügen.
- Zur Reinigung und Desinfektion sind nicht entzündliche Mittel zu verwenden, soweit möglich. Zur Reinigung und Desinfektion oder als Lösungsmittel für Kleber verwendete entzündliche Mittel vor der Durchführung des HF-Eingriffs verdampfen lassen.
- Es besteht die Gefahr einer Ansammlung von entzündlichen Lösungen unter dem/der Patienten/Patientin oder in Körpervertiefungen, wie z. B. dem Bauchnabel, oder in Körperhohlräumen wie der Vagina. Alle Flüssigkeitsansammlungen in diesen Bereichen sind vor Verwendung der HF-Operationseinheit abzuwischen. Auf die Gefahr einer Entzündung von endogenen Gasen aufmerksam machen. Manche Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, können im sauerstoffgesättigten Zustand durch Funken gezündet werden, die beim normalen Einsatz der HF-Operationseinheit entstehen.
- Die Verwendung von entzündlichen Anästhetika oder oxidierenden Gasen, wie z. B. Lachgas (N_2O) und Sauerstoff, ist zu vermeiden, wenn ein chirurgisches Verfahren in Thorax- oder Kopfnähe durchgeführt wird, sofern diese Mittel nicht abgesaugt werden.
- Zur Verringerung von kapazitiver Kopplung sollte dieses Instrument nur aktiviert werden, wenn es zur Abgabe von Energie an das Zielgewebe positioniert ist.
- Die Aktivierung des elektrochirurgischen Systems bei gleichzeitiger Verwendung einer Saug-/Spüleinheit kann den Pfad der elektrischen Energie verändern und sie vom Zielgewebe ablenken.
- Nicht ordnungsgemäße Zubehöranschlüsse können zu einer versehentlichen Zubehöraktivierung oder anderen potenziell gefährlichen Bedingungen führen.
- Adapter und Zubehör nur bei ausgeschaltetem System an der elektrochirurgischen Einheit anschließen. Wird diese Warnung außer Acht gelassen, besteht Verletzungs- oder Elektroschockgefahr für den Patienten oder das OP-Personal.
- Mit der niedrigsten Stromeinstellung am elektrochirurgischen Generator beginnen. Zur Erzielung der gewünschten Schneidleistung und Koagulation, den Patientenschaltkreis prüfen und dann die Stromeinstellung allmählich erhöhen. **Hinweis:** Der ausgewählte Ausgangsstrom sollte so gering wie möglich für den Verwendungszweck gehalten werden.
- Die elektrochirurgische Einheit erst dann aktivieren, wenn das Gerät mit dem Patienten in Kontakt ist.
- Eine durch den Betrieb der HF-Operationseinheit erzeugte Störung kann den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.
- Die Verwendung von niederfrequentem Strom kann zu neuromuskulärer Stimulation führen.
- Eine Funktionsstörung des elektrochirurgischen Generators kann zu einem unbeabsichtigten Anstieg des Ausgangsstroms führen.
- Eine Modifikation dieses Instruments ist untersagt.
- Der Durchmesser des Trokars muss mit der Größe des Schafts bzw. der Schere (5 mm oder 10 mm) kompatibel sein. Anderenfalls besteht die Gefahr einer lückenhaften Isolierung.
- Wenn das Instrument über einen längeren Zeitraum ohne Kontakt mit dem Zielgewebe im aktivierten Zustand belassen wird, wird die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Isolierung erhöht.

Vorsichtshinweise

- Das Instrument stets im Erfassungsbereich der Kamera verwenden und beim Gebrauch von anderen Geräten vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Geräteisolierung zu vermeiden.
- Beim elektrochirurgischen Schneiden oder Koagulieren ist u.U. eine Rauchabsaugung erforderlich.
- Snowden-Pencer™ Instrumente dürfen nur von Ärzten, die mit deren Verwendung, Zusammenbau und Zerlegung gut vertraut sind, gehandhabt und betrieben werden.
- Die Instrumente dürfen nur für ihren chirurgischen Verwendungszweck verwendet werden.
- Die Verwendung des Instruments für Aufgaben, die nicht dem Verwendungszweck entsprechen, kann eine Beschädigung oder einen Defekt des Instruments zur Folge haben.
- Das Instrument und sein Zubehör (einschließlich Isolierung) müssen vor dem Gebrauch auf Intaktheit geprüft werden. Insbesondere müssen Instrument-Zubehörteile, z. B. Elektrodenkabel und Endoskopiezubehör, auf mögliche Isolierungsbeschädigung geprüft werden.
- Vor der Verwendung sind alle Instrumente auf Risse, Kratzer oder defekte Komponenten zu überprüfen. Sicherstellen, dass die Isolierung unversehrt ist. Eine lückenhafte Isolierung kann die Sicherheit des Instruments beeinträchtigen. Um die Möglichkeit von Elektroschocks oder Verbrennungen zu eliminieren, sollten Instrumente mit fehlerhafter oder rissiger Isolierung oder defekten Komponenten zur Reparatur oder Ersatzlieferung an Snowden-Pencer™ eingeschickt werden.
- Snowden-Pencer™ Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn ihre Leistung nicht zufriedenstellend ist oder sie einen Betriebstest oder eine Sichtprüfung nicht bestehen.
- Wegen Beschädigungsgefahr sind mechanischer Schock oder eine Überbeanspruchung der Instrumente zu vermeiden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Arbeitsspitzen am distalen Ende vor dem Einschieben oder Entfernen durch Kanülen vollständig geschlossen sind.
- Instrumente nur sehr vorsichtig durch die Kanüle einschieben oder entfernen.
- Seitlicher Druck auf das Instrument während des Entfernens kann zu einer Beschädigung der Arbeitsspitze, des Schafts des Instruments und/oder der Isolierung führen.
- Bei Einsatz in Verbindung mit Lasergeräten ist immer Vorsicht geboten (d. h. Anlegen von Augenschutz).
- Nur die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren, die in dieser Gebrauchsanleitung dargelegt sind, wurden validiert.
- Achten Sie darauf, dass die Spitzen geschlossen sind und das Instrument gerade herausgezogen wird, bis es vollständig aus der Kanüle austritt, um ein Verfangen in den Ventileinheiten in Kanülen oder eine Verlagerung der Kanüle zu vermeiden.
- Zur Reinigung nur Lösungen mit neutralem pH-Wert (6-8) verwenden. Alkalische oder saure Detergenzien können Chromoxid von Edelstahloberflächen entfernen, was zu Lochfraß oder Bruch der Instrumente führen kann. **Die Snowden-Pencer Garantie kann ungültig werden, wenn Instrumente ständig stark säurehaltigen (pH 4 oder darunter) oder stark alkalischen (pH 10 oder höher) Lösungen, Detergenzien, Fleckenentfernern etc. ausgesetzt werden.**

Nennspannung

Die maximale wiederkehrende Spitzenspannung für elektrochirirgische Produkte, für die diese Gebrauchsanleitung gilt, ist 0.5 kVp.

Anleitung zur Aufbereitungsvorbereitung

Beginnen Sie mit der Reinigung des Instruments innerhalb von 2 Stunden nach der Verwendung.

Die Instrumente sollten entsprechend dem festgelegten Transportverfahren der Institution transportiert werden.

Grobe Verschmutzungen sind so schnell wie möglich nach der Anwendung durch Abspülen oder Abwischen des Instruments zu entfernen.

Alle Instrumente müssen im vollständig geöffneten (d.h. Spülanschlüsse, Backen etc.) Zustand aufbereitet werden, damit die Lösung mit allen Oberflächen Kontakt hat.

Manuelle Reinigung: (Die Schritte 5, 6, 7, 9 und 11 sind nur für Produkte mit Lumen erforderlich.)

1. Stellen Sie sicher, dass vor der Reinigung alle Anleitungen zur Aufbereitungsvorbereitung befolgt werden.
2. Setzen Sie das enzymatische / pH-neutrale Reinigungsmittel mit Leitungswasser im Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) gemäß der Herstelleranleitung an.
3. Bringen Sie das Instrument in die offene/entspannte Position mit geöffnetem Spülanschluss, tauchen Sie es vollständig in die Reinigungsmittellösung ein und lassen Sie es mindestens 5 Minuten eingetaucht. Betätigen Sie alle beweglichen Teile zu Beginn der Einwirkzeit.
4. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen mit einer weichen Bürste vom Instrument. Betätigen Sie das Instrument beim Abbürsten. Achten Sie hierbei besonders auf Scharniere, Spalten und andere schwer zu reinigende Bereiche. **Hinweis:** Es wird empfohlen, die Reinigungslösung zu erneuern, wenn sie stark verschmutzt (blutig und/oder trübe) ist.
5. Bei Instrumenten mit Lumen verwenden Sie eine weiche Bürste, deren Durchmesser und -länge dem Durchmesser und der Länge des Lumens entsprechen. Bürsten Sie das Lumen (d.h. in angewinkelter/nicht angewinkelter Position) ab, bis keine sichtbare Verschmutzung im nachstehenden Lumenspülschritt mehr vorliegt.
6. Instrumente mit Lumen sind in die geöffnete/entspannte Position mit distaler Spitze nach unten gerichtet zu bringen. Spülen Sie das Instrument mit mindestens 50 ml Reinigungslösung mit einer Temperatur im Bereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) aus. Verwenden Sie dazu die Spülöffnung am Griff/Schaft. Wiederholen Sie den Spülprozess mindestens 2-mal (d. h. insgesamt 3-mal) und stellen Sie sicher, dass die gesamte Flüssigkeit, die aus dem Lumen austritt, frei von Verschmutzungen ist.
7. Wenn bei der abschließenden Ausspülung des Lumens (bei Instrumenten mit Lumen) sichtbare Verschmutzungen festgestellt werden, wiederholen Sie das Abbürsten und Ausspülen des Lumens.
8. Spülen Sie das Instrument durch vollständiges Eintauchen in Leitungswasser im Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) für mindestens 30 Sekunden ab, um Reinigungsmittel- oder Verschmutzungsreste zu entfernen.
9. Instrumente mit Lumen sind nach dem Spülschritt in die geöffnete/entspannte Position mit distaler Spitze nach unten gerichtet zu bringen. Spülen Sie das Instrument mit mindestens 50 ml Leitungswasser mit einer Temperatur im Bereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) aus. Verwenden Sie dazu die Spülöffnung am Griff/Schaft. Wiederholen Sie den Spülvorgang mindestens 2-mal (d. h. insgesamt 3-mal).
10. Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, nicht fusselnden Tuch ab.
11. Im Fall von Instrumenten mit Lumen manipulieren Sie das Instrument so, dass das Spülwasser aus dem Lumen herauslaufen kann.
12. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit.
13. Das Reinigungsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Automatische Reinigung

1. Stellen Sie sicher, dass vor der Reinigung alle Anleitungen zur Aufbereitungsvorbereitung befolgt werden.
2. Reinigen Sie die Instrumente nach den unten aufgeführten Parametern für automatische Reinigung.

Phase	Mindest-Rezirkulat-onszeit	Wassertemperatur	Art Und Konzentration Des Reinigungstmittels (Falls Zutr)
Vorwäsche 1	15 Sekunden	Kaltes Leitungswasser 1°C – 16°C (33°C – 60°F)	Nicht zutr.
Enzymwaschmittel	1 Minute	Heißes Leitungswasser 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Reinigungsmittel: pH-neutrales/Enzym-Reinigungsmittel • Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittel-herstellers
Wäsche 1	2 Minuten	Leitungswasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Reinigungsmittel: pH-neutrales Reinigungsmittel • Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittel-herstellers
Spülung 1	15 Sekunden	Leitungswasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Nicht zutr.
Reinspülung	10 Sekunden	Gereinigtes Wasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Nicht zutr.
Trocknen	Nicht zutr.	Nicht zutr.	Nicht zutr.

3. Im Fall von Instrumenten mit Lumen manipulieren Sie das Instrument so, dass das Spülwasser aus dem Lumen herauslaufen kann.
4. Ist sichtbare Feuchtigkeit vorhanden, das Instrument mit einem sauberen, nicht fusselnden Handtuch abtrocknen.
5. Jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen.
6. Das Reinigungsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Inspektion/Wartung

Die richtige Pflege und Handhabung sind für die zufriedenstellende Leistung eines jeden chirurgischen Instruments von großer Wichtigkeit. Die vorstehenden Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, um eine lange und fehlerfreie Funktionstüchtigkeit aller Ihrer chirurgischen Instrumente sicherzustellen. Überprüfen Sie alle Instrumente vor jeder Verwendung auf defekte, rissige, stumpf gewordene Oberflächen, Beweglichkeit von Scharnieren und angeschlagene oder abgenutzte Teile. Bei Vorliegen einer dieser Bedingungen darf das Instrument nicht benutzt werden. Schicken Sie diese Instrumente zwecks Reparatur oder Ersatzlieferung an eine autorisierte Reparaturvertretung ein.

Es ist wichtig, dass alle Instrumente sorgfältig nach jeder Reinigung und vor dem Autoklavieren mit einem dampfdurchlässigen Instrumentenschmiermittel geschmiert werden.

Schmieren Sie das Instrument vor dem Sterilisieren mit Instrumentenmilch oder einem dampfdurchlässigen/ wasserlöslichen Schmiermittel für Instrumente entsprechend den Anweisungen des Schmiermittelherstellers.

- Lassen Sie die Instrumente vor dem Einwickeln für das Sterilisationsverfahren drei (3) Minuten abtropfen.
- Fahren Sie dann sofort mit der empfohlenen Dampfsterilisation fort. **DAS INSTRUMENT NICHT VOR DER STERILISATION LAGERN.**

Verpackung

Die Instrumente können in spezielle Verpackungssysteme geladen werden. Einwickelmaterial zur Sterilisation muss durch die Aufsichtsbehörden Ihres Landes für die entsprechende Sterilisationsmodalität zugelassen worden sein. Die Systeme sind gemäß der Sterilisationsanleitung des Verpackungsherstellers zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass Backen und Schneidekanten vor Beschädigung geschützt werden.

Sterilisation

Alle Instrumente müssen im vollständig geöffneten (d.h. Spülanschlüsse, Backen etc.) Zustand aufbereitet werden, damit das Sterilisationsmittel mit allen Oberflächen Kontakt hat.

Alle Instrumente mit konkaven Oberflächen sind so zu konfigurieren, dass keine Wasseransammlung erfolgt.

Vorvakuum-Dampfsterilisationsparameter

Vorkonditionierungsimpulse: 3

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Expositionszeit: 4 Minuten

Trockenzeit: 30 Minuten

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt
(2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Sterilisation außerhalb des US-Markts

Vorvakuum-Dampfsterilisationsparameter

Mindest-Vorkonditionierungsimpulse: 3

Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F)

Mindestexpositionszeit: 3 Minuten

Mindesttrockenzeit: 30 Minuten

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt
(2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Schwerkraft-Dampfsterilisationsparameter

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Expositionszeit: 15 Minuten

Trockenzeit (Lumen): 45 Minuten

Trockenzeit (Nicht-Lumen): 30 Minuten

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt
(2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Schwerkraft-Dampfsterilisationsparameter – Nur Geräte ohne Lumen

Temperatur: 121 °C (250 °F)

Expositionszeit: 30 Minuten

Trockenzeit: 30 Minuten

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt
(2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Lagerung

Nach der Sterilisation sind die Instrumente in der Sterilisationsverpackung zu belassen und an einem sauberen, trockenen Ort zu lagern.

Garantie

CareFusion bietet eine Garantie auf Lebenszeit, dass jedes chirurgische Instrument mit dem Snowden-Pencer-Markennamen (sofern nichts anderes angegeben) frei von funktionalen Verarbeitungs- und Materialmängeln ist, wenn es normal für seinen vorgesehenen chirurgischen Zweck verwendet wird. Jedes Snowden-Pencer-Instrument, das sich als fehlerhaft erweist, wird kostenlos ersetzt oder repariert.

Diese Garantie erstreckt sich spezifisch nicht auf Schäden, die durch Überbeanspruchung oder mechanischen Schock am Instrument verursacht wurden.

Eine Reparatur, Änderung oder Modifikation eines Produkts durch andere Personen als Snowden- Pencer-Personal oder eine falsche Verwendung oder Missbrauch von Produkten führt zur Ungültigkeit der Garantie. Bei einer versehentlichen Beschädigung eines Snowden-Pencer-Instruments oder einer nicht dem ursprünglichen Verwendungszweck entsprechenden Verwendung wird eine Reparaturgebühr erhoben.

IEC Klassifizierung: BF Applied Part

Reparaturdienste

Ein Snowden-Pencer-Instrument, gleichgültig wie alt es ist, kann an einen autorisierten Snowden-Pencer-Vertreter oder die nachstehende Adresse zur Reparatur eingeschickt werden.

Wenn die Reparatur unter die Garantie fällt, wird das Instrument auf schriftlichen Antrag hin kostenlos repariert oder ersetzt.

Für nicht durch Garantie gedeckte Reparaturen von Instrumenten wird eine Service-Gebühr erhoben.

Bei Reparaturen außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren örtlich zuständigen Vertriebshändler.

Hinweis: Alle Geräte, die zwecks Wartung, Reparatur etc. zurückgeschickt werden, müssen vor dem Versand entsprechend dieser Gebrauchsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

Kontaktinformationen

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Inländische (US) E-Mail-Anfragen sind zu richten an:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

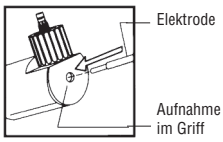
Internationale E-Mail-Anfragen sind zu richten an:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

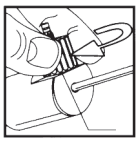
Weitere Ressourcen: Wenn Sie mehr über Sterilisationsverfahren und an Hersteller und Endbenutzer gestellte Anforderungen erfahren möchten, besuchen Sie bitte www.aami.org, www.aorn.org oder www.iso.org

Gebrauchsanleitung: Elektroden

Zusammensetzen

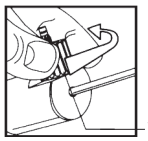
1. Schieben Sie die Elektrode in den elektrochirurgischen Griff.
2. Ziehen Sie den Knopf am Griff durch Drehen im Uhrzeigersinn von Hand fest.
3. Nehmen Sie die Schutzabdeckung ab. Das Instrument ist nun einsatzbereit.

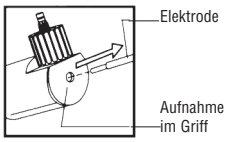




Auseinandernehmen

1. Nehmen Sie den elektrochirurgischen Griff in die Hand und lösen Sie den Knopf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
2. Nehmen Sie die Elektrode aus dem Griff.
3. Übergeben Sie die Elektrode zur Reinigung und Sterilisation. Bei sichtbarem Verschleiß oder Beschädigung ist die Elektrode zu entsorgen.





Anhang

Tabelle 1 – Elektrochirurgische Produkte

Alle Produktcodes, für die diese Anleitung gilt, sind in den folgenden Tabellen aufgeführt..

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabelle 2 – Elektrochirurgische Produkte - Produkte nicht CE-gekennzeichnet

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

Numeri di catalogo
Tutti i prodotti di cui si tratta nelle presenti istruzioni sono elencati nell'appendice.

Indicazioni per l'uso
I dispositivi endoscopici hanno la funzione di trasmettere la forza di taglio, presa e incisione attraverso meccanismi delicati alle punte di lavoro delicate nella chirurgia generale cardiaca minimamente invasive e nella chirurgia plastica.

Modalità di fornitura
I dispositivi Snowden-Pencer sono in confezione non sterile. Prima dell'uso, è necessario procedere alla pulizia e alla sterilizzazione.

Se non specificato/etichettato diversamente, i dispositivi sono in confezione non sterile. Prima di ciascun utilizzo, è necessario procedere alla pulizia e alla sterilizzazione.

Limitazioni alla rigenerazione
Le ripetute esecuzioni del processo determinano effetti minimi sui dispositivi. Di norma, la durata viene determinata dall'usura e da danni dovuti all'uso.

I dispositivi che riportano l'etichetta "Reposable" (limitatamente riutilizzabili) devono essere gettati via al massimo dopo 10 utilizzi. I dispositivi limitatamente riutilizzabili con isolamento danneggiato devono essere gettati via immediatamente.

Avvertenze
- I dispositivi devono essere utilizzati secondo le presenti istruzioni per l'uso. Prima dell'utilizzo, leggere tutte le sezioni del presente foglio. L'uso improprio di questo dispositivo può causare lesioni gravi. Inoltre, modalità non corrette di cura e manutenzione del dispositivo possono pregiudicarne la sterilità prima dell'uso sul paziente e causare gravi lesioni al paziente stesso o all'operatore sanitario.
- Quando non si utilizza, riporre in un luogo isolato dal paziente.
- Prima dell'impiego del dispositivo in pazienti con pacemaker cardiaci o altri impianti attivi, esiste un possibile pericolo, poiché possono verificarsi interferenze con l'azione del dispositivo o danni al dispositivo stesso. Consultare le istruzioni per l'uso relative al dispositivo fornite dal produttore. In caso di dubbi, è necessario ricorrere a un parere qualificato.
- Per evitare la possibilità di scosse elettriche o di ustioni, non utilizzare dispositivi con imperfezioni nell'isolamento.
- Un'insufflazione eccessiva di aria, gas inerte prima della chirurgia ad alta frequenza o gas di assistenza al laser possono determinare embolismo gassoso.
- I dispositivi Snowden-Pencer™ sono monopolari e devono essere collegati esclusivamente a un generatore elettrochirurgico compatibile con i dispositivi monopolari.
- Non superare la tensione nominale massima specificata. Regolare il generatore elettrochirurgico su un'impostazione appropriate alla massima tensione di picco in uscita.
- Occorre utilizzare un elettrodo dispersivo (ad esempio una placca di messa a terra) con il dispositivo e il generatore elettrochirurgico per evitare ustioni/lesioni al paziente durante l'impiego del dispositivo unipolare. Verificare che la placca sia delle dimensioni corrette e correttamente posizionata e ricontrollare sempre la placca quando il paziente viene spostato. Si consiglia di usare il dispositivo con un generatore elettrochirurgico che contenga un monitoraggio della qualità del contatto (monitoraggio elettrodi di ritorno) con un segnale che indichi la presenza del contatto con il paziente.

- Se si utilizzano contemporaneamente apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e apparecchiature di monitoraggio fisiologico sullo stesso paziente, gli eventuali elettrodi di monitoraggio devono essere posti alla massima distanza possibile dagli elettrodi chirurgici. Sono sconsigliati gli elettrodi di monitoraggio aghiformi. In tutti i casi, si consigliano sistemi di monitoraggio in cui siano integrati dispositivi limitatori della corrente ad alta frequenza.
- I fluidi conduttivi (ad esempio il sangue o la soluzione salina) a contatto diretto con un elettrodo attivo possono trasportare corrente elettrica o calore, che potrebbero causare ustioni involontarie al paziente.
- In ogni caso possibile, si dovrebbero utilizzare agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione. Prima dell'applicazione di chirurgia ad alta frequenza, è necessario lasciar evaporare gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione oppure i solventi di adesivi.
- Esiste il rischio di formazione di pozze di soluzioni infiammabili sotto il paziente o nelle rientranze del corpo (es. l'ombelico) e nelle cavità corporee (es. la vagina). Gli eventuali fluidi accumulati in tali zone devono essere detersi completamente prima di utilizzare attrezzature chirurgiche ad alta frequenza. Si deve richiamare l'attenzione sul pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali (ad esempio cotone, lana e garza), se saturi di ossigeno, possono prendere fuoco a causa delle scintille prodotte durante il normale utilizzo di attrezzature chirurgiche ad alta frequenza.
- Occorre evitare l'impiego di anestetici infiammabili o gas comburenti come il protossido d'azoto (N_2O) e l'ossigeno, nel caso in cui si esegue una procedura chirurgia nella regione toracica o nella testa, a meno che tali agenti non vengano aspirati via.
- Per ridurre l'accoppiamento capacitivo, è necessario attivare il dispositivo solo nella posizione di erogazione di energia al tessuto di destinazione.
- L'attivazione dell'unità elettrochirurgica mentre si procede contemporaneamente ad aspirazione/irrigazione potrebbe deviare il percorso dell'energia elettrica lontano dal tessuto di destinazione.
- Le connessioni scorrette di accessori potrebbero determinare un'involontaria attivazione dell'accessorio in questione o altre condizioni potenzialmente pericolose.
- Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità elettrochirurgica solo ad unità spenta. In caso contrario, si potrebbero determinare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale in sala operatoria.
- Iniziare adottando per il generatore elettrochirurgico l'impostazione di corrente minore possibile. Per ottenere il taglio e la coagulazione desiderati, verificare il circuito relativo al paziente e quindi aumentare gradualmente l'impostazione di corrente. **Nota:** la potenza in uscita selezionata deve essere al livello minimo possibile per lo scopo voluto.
- Non attivare l'unità elettrochirurgica prima dell'avvenuto contatto del dispositivo con il paziente.
- Le interferenze prodotte dal funzionamento di attrezzature chirurgiche ad alta frequenza possono influenzare negativamente il funzionamento di altre attrezzature elettroniche.
- L'uso di corrente a bassa frequenza potrebbe determinare stimolazione neuromuscolare.
- I guasti al generatore elettrochirurgico possono determinare un indesiderato aumento della potenza in uscita.
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Verificare che il diametro del trocar sia compatibile con le dimensioni dell'asta/delle forbici (5 mm o 10 mm). Se non si esegue tale verifica, è possibile che venga compromesso l'isolamento.
- Periodi di elettrificazione prolungata senza contatto con il tessuto target aumenteranno la possibilità di una degradazione dell'isolamento.

Precauzioni

- Utilizzare sempre il dispositivo entro il campo visuale della videocamera e prestare prudenza quando si utilizzano altri dispositivi, in modo da non danneggiare l'isolamento del dispositivo.
- È possibile che sia necessario estrarre i pennacchi di fumo durante il taglio o la coagulazione elettrochirurgici.
- I dispositivi Snowden-Pencer™ devono essere maneggiati e manovrati da professionisti sanitari che ne conoscano perfettamente l'uso, il montaggio e lo smontaggio.
- L'utilizzo di questi dispositivi deve avvenire esclusivamente per gli scopi chirurgici previsti.
- L'utilizzo del dispositivo per operazioni diverse da quelle previste può determinare danni o la rottura del dispositivo.
- Prima dell'uso, è necessario ispezionare il dispositivo (compreso l'isolamento) per verificarne l'integrità. Gli accessori de dispositivo, ad esempio i cavi elettrodici e gli accessori utilizzati endoscopicamente occorre verificare l'assenza di danni all'isolamento.
- Prima dell'impiego, occorre eseguire l'ispezione di tutti i dispositivi per verificare la presenza di eventuali incrinature, graffi o componenti rotti. Verificare che l'isolamento sia intatto. Ogni interruzione dell'isolamento può compromettere la sicurezza del dispositivo. Per evitare la possibilità di scosse elettriche o ustioni, gli strumenti i cui componenti presentano interruzioni o incrinature nell'isolamento devono essere restituiti a Snowden-Pencer™ per la riparazione o la sostituzione.
- Non utilizzare dispositivi Snowden-Pencer™ se non forniscono prestazioni soddisfacenti o se non superano i test o l'ispezione visiva.
- Evitare di sottoporre i dispositivi a urti meccanici o sollecitazioni eccessive che li danneggerebbero.
- Le punte di lavoro distali devono essere completamente chiuse prima dell'inserimento o della rimozione attraverso le cannule.
- Prestare sempre attenzione quando si inseriscono o estraggono strumenti nella cannula.
- La pressione laterale sullo strumento durante la rimozione potrebbe danneggiare la punta di lavoro, l'asta del dispositivo e/o l'isolamento.
- Se si utilizza insieme ad apparecchiature laser, assumere sempre le dovute precauzioni (vale a dire protezione degli occhi).
- Sono stati omologati esclusivamente i processi di pulizia e sterilizzazione descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Verificare che le punte siano chiuse e che lo strumento sia estratto in linea retta fino a quando sarà completamente fuori dalla cannula, per evitare di afferrare i gruppi valvola nelle cannule o di rimuovere la cannula dalla sede.
- Per la pulizia, utilizzare esclusivamente soluzioni a pH neutro (6-8). L'uso di detergenti acidi o alcalini può eliminare l'ossido di cromo dalla superficie di acciaio inossidabile determinando la corrosione o la rottura dei dispositivi. **La garanzia Snowden-Pencer è suscettibile di annullamento nel caso di esposizione continua degli strumenti a soluzioni, detergenti o smacchiatori ecc. ad elevata acidità (pari o inferiore a pH4) o ad elevata alcalinità (pari o superiori a pH10).**

Tensione nominale

La tensione di picco massima periodica per i dispositivi elettrochirurgici applicabile a queste istruzioni è pari a 0.5 kVp.

Istruzioni preliminari all'esecuzione del processo

Iniziare la pulizia del dispositivo entro e non oltre 2 ore dall'utilizzo.

Trasportare i dispositivi tramite la procedura di trasporto prescritta dall'istituto.

Eliminare lo sporco più evidente in eccesso il più presto possibile dopo l'utilizzo, sciacquando o strofinando il dispositivo.

Tutti i dispositive devono essere sottoposti al processo in posizione completamente aperta (vale a dire, ingressi di flusso, ganasce, ecc.), per consentire il contatto della soluzione con tutte le superfici.

Pulizia manuale: (I passaggi 5, 6, 7, 9 e 11 sono obbligatori solo per i dispositivi con lume.)

1. Prima di eseguire la pulizia, verificare che siano state seguite tutte le istruzioni preliminari al processo.
2. Preparare la soluzione detergente enzimatica / a pH neutro utilizzando acqua del rubinetto con una temperatura compresa tra 27°C e 44°C (da 81°F a 111°F), secondo le istruzioni del produttore.
3. Collocare il dispositivo in posizione aperta/distesa, con l'ingresso di flusso aperto, e immergere completamente nella soluzione detergente, consentendo al dispositivo di impregnarsi per almeno 5 minuti. Azionare tutte le parti mobili durante i momenti iniziali del periodo di ammollo.
4. Con una spazzola a setole morbide, togliere dal dispositivo tutto lo sporco visibile. Durante lo spazzolamento, azionare il dispositivo, prestando particolare attenzione alle cerniere, alle fessure e alle altre zone difficili da pulire. **Nota:** Si consiglia di sostituire la soluzione detergente quando apparirà evidentemente contaminata (con sangue e/o torbida).
5. Per i dispositivi con lume, utilizzare una spazzola a setole morbide con un diametro e una lunghezza della spazzola equivalenti al diametro e alla lunghezza del lume. Strofinare il lume (vale a dire posizioni angolate/non angolate) fino a quando non si rilevi alcuno sporco visibile nel passaggio seguente del risciacquo del lume.
6. Per i dispositivi con lume, collocare il dispositivo in posizione aperta/distesa con la punta distale rivolta verso il basso. Far scorrere almeno 50 ml di soluzione detergente nel dispositivo, a una temperatura variabile tra 27°C e 44°C (da 81°F a 111°F), utilizzando l'ingresso di flusso posto nell'impugnatura/nell'asta. Ripetere il lavaggio almeno 2 volte (vale a dire 3 volte in totale), verificando che tutto il liquido in uscita dal lume sia privo di sporco.
7. Per i dispositivi con lume, se si rileva sporco visibile durante il lavaggio finale del lume, eseguire nuovamente la spazzolatura e il lavaggio.
8. Sciacquare il dispositivo immergendolo completamente in acqua di rubinetto con una temperatura compresa tra 27°C e 44°C (da 81°F a 111°F) per almeno 30 secondi, per eliminare eventuali detergente o detriti residui.
9. Per i dispositivi con lume, dopo la fase di risciacquo, collocare il dispositivo in posizione aperta/distesa con la punta distale rivolta verso il basso. Far scorrere almeno 50 ml di acqua del rubinetto nel dispositivo, a una temperatura variabile tra 27°C e 44°C (da 81°F a 111°F), utilizzando l'ingresso di flusso posto nell'impugnatura/nell'asta. Ripetere il lavaggio almeno 2 volte (vale a dire 3 volte in totale).
10. Asciugare il dispositivo con un asciugamano pulito che non sfilacci.
11. Per i dispositivi con lume, manipolare il dispositive in modo che l'acqua di risciacquo fuoriesca completamente dal lume.
12. Esaminare visivamente ciascun dispositivo per accertarsi che sia pulito.
13. Se resta sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia.

Pulizia automatica

1. Prima di eseguire la pulizia, verificare che siano state seguite tutte le istruzioni preliminari al processo.
2. Pulire i dispositivi utilizzando i parametri di pulizia automatica riportata di seguito.

FASE	TEMPO MINIMO DI RICIRCOLAZIONE	TEMPERATURA DELL'ACQUA	TIPO E CONCENTRAZIONE DEL DETERGENTE (SE APPLICABILE)
Pre-lavaggio 1	15 secondi	Acqua fredda di rubinetto 1° C - 16° C (33° F - 60° F)	N/A
Lavaggio enzimatico	1 minuto	Acqua calda di rubinetto 43° C - 82° C (110° F - 179° F)	• Detergente: detergente enzimatico/ph neutro • Concentrazione: secondo i consigli del produttore del detergente
Lavaggio 1	2 minuti	Acqua di rubinetto 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: detersivo a pH neutro • Concentrazione: secondo i consigli del produttore del detergente
Risciacquo 1	15 secondi	Acqua di rubinetto 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Risciacquo puro	10 secondi	Acqua purificata 43° C - 82° C (110° F - 179° F)	N/A
Asciugatura	N/A	N/A	N/A

3. Per i dispositivi con lume, manipolare il dispositivo in modo che l'acqua di risciacquo fuoriesca completamente dal lume.
4. Se è presente umidità visibile, asciugare lo strumento con un asciugamano pulito che non sfilacci.
5. Esaminare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che sia pulito.
6. Se resta sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia.

Ispezione/Manutenzione

Per ottenere prestazioni soddisfacenti da qualsiasi dispositivo chirurgico, è essenziale averne cura e maneggiarlo nel modo corretto. Per garantire una lunga durata e l'assenza di problemi, è necessario osservare le precauzioni precedentemente descritte in relazione a tutti i dispositivi chirurgici. Ispezionare i dispositivi prima di ogni uso per verificare eventuali rotture, incrinature, ossidazioni nelle superfici, spostamenti dei cardini, parti scheggiate o usurate. In presenza di una qualsiasi di tali condizioni, non utilizzare il dispositivo. Per eventuali riparazioni o sostituzioni, rendere i dispositivi a un centro di assistenza e riparazione autorizzato.

È importante che dopo ogni pulizia e prima di essere sottoposti all'autoclave tutti gli strumenti siano accuratamente lubrificati con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore.

Prima della sterilizzazione, lubrificare il dispositivo con latte chirurgico o un lubrificante permeabile al vapore/idrosolubile, attenendosi alle istruzioni del produttore del lubrificante.

- Lasciar asciugare gli strumenti per tre (3) minuti prima di confezionarli per la sterilizzazione.
- Procedere immediatamente alla sterilizzazione a vapore consigliata. **NON CONSERVARE LO STRUMENTO PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE.**

Confezionamento

È possibile caricare in sistemi di confezionamento dedicati. Il materiale avvolgente per la sterilizzazione deve essere autorizzato per il metodo di sterilizzazione approvato dall'organismo di regolamentazione del proprio paese. Utilizzare secondo le istruzioni di sterilizzazione fornite dal produttore della confezione, prestando attenzione a proteggere dai danni le ganasce e le estremità taglienti.

Sterilizzazione

Tutti i dispositivi devono essere sottoposti al processo in posizione completamente aperta (vale a dire ingressi di flusso, ganasce, ecc.), per consentire il contatto dell'agente sterilizzante con tutte le superfici.

Tutti i dispositivi con superfici concavi dovranno essere sistemati in modo che non si formino pozze d'acqua.

Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto

Impulsi di precondizionamento: 3

Temperatura: 132°C (270°F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Tempo di asciugatura: 30 minuti

Sistemazione per la sterilizzazione: Avvolto
(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Sterilizzazione per il mercato al di fuori degli Stati Uniti.

Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto

Impulsi di precondizionamento minimi: 3

Temperatura minima: 132° C (270° F)

Tempo di esposizione minimo: 3 minuti

Tempo di asciugatura minimo: 30 minuti

Sistemazione per la sterilizzazione: Avvolto
(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Parametri di sterilizzazione a vapore con uso di gravità

Temperatura: 132°C (270°F)

Tempo di esposizione: 15 minuti

Tempo di asciugatura (lumi): 45 minuti

Tempo di asciugatura (non lumi): 30 minuti

Sistemazione per la sterilizzazione: Avvolto
(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Parametri di sterilizzazione a vapore con uso di gravità – Solo dispositivi senza lume

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo di esposizione: 30 minuti

Tempo di asciugatura: 30 minuti

Sistemazione per la sterilizzazione: Avvolto
(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono restare nella confezione di sterilizzazione ed essere conservati in un ambiente pulito e asciutto.

Garanzia

CareFusion garantisce a vita che ogni dispositivo chirurgico che riporta il nome del marchio Snowden-Pencer (se non indicato diversamente) è privo di difetti funzionali di materiale e lavorazione, se utilizzato in modo normale per lo scopo chirurgico previsto. Ogni dispositivo Snowden-Pencer che risulti difettoso sarà sostituito o riparato senza alcun addebito.

La presente garanzia espressamente non copre i danni causati allo strumento da sollecitazioni eccessive o urti meccanici.

Gli interventi di riparazione, alterazione o modifica dei prodotti da parte di persone non appartenenti a Snowden-Pencer o i prodotti sottoposti a un uso scorretto o inidoneo renderanno nulla la garanzia. Se gli strumenti Snowden-Pencer risulteranno danneggiati da incidenti o da utilizzi diversi da quello a cui erano originariamente destinati, sarà applicato un addebito per la riparazione.

Classificazione IEC: Parte applicata BF

Servizio di riparazione

Indipendentemente dal periodo di uso, se un dispositivo Snowden-Pencer necessita di assistenza, deve essere restituito al rappresentante autorizzato Snowden-Pencer o all'indirizzo indicato più avanti.

Se la riparazione è coperta da garanzia, lo strumento sarà riparato o sostituito senza addebiti, previa richiesta scritta.

Sarà effettuato un addebito di assistenza nominale per gli strumenti riparati al di fuori della garanzia.

Per le riparazioni al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al distributore locale.

Nota: Tutti i dispositivi che vengono restituiti a fini di manutenzione, riparazione, ecc. devono essere puliti e sterilizzati secondo le presenti istruzioni dell'uso, prima della spedizione.

Informazioni di contatto

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Per richieste a livello nazionale, inviare un'e-mail all'indirizzo: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

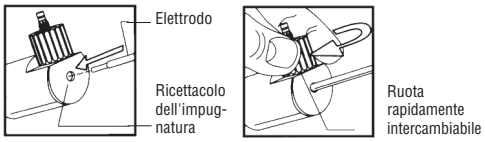
Per richieste a livello internazionale, inviare un'e-mail all'indirizzo: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Altre risorse: Per maggiori informazioni sulle prassi di sterilizzazioni e sugli obblighi dei produttori e degli utenti finali, visitare il sito www.aami.org, www.aorn.org oppure www.iso.org

Istruzioni d'uso: Elettrodi

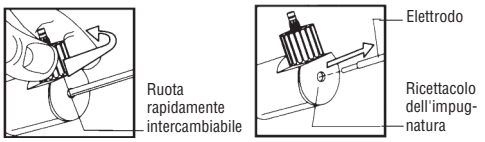
Montaggio

1. Far scorrere l'elettrodo nell'impugnatura elettrochirurgica.
2. Serrare a mano la manopola sull'impugnatura ruotando in senso orario.
3. Rimuovere la protezione. Lo strumento è pronto per l'uso.



Smontaggio

1. Afferrare l'impugnatura elettrochirurgica e allentare la manopola ruotando in senso antiorario.
2. Rimuovere l'elettrodo dall'impugnatura.
3. Inviare l'elettrodo alla pulizia e sterilizzazione. Gettare via l'elettrodo se appare usurato o danneggiato.



Appendice

Tabella 1 Dispositivi elettrochirurgici

CE 0123

Tutti i codici prodotto di cui si tratta nelle presenti istruzioni sono elencati nella seguente tabella.

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabella 2 Dispositivi elettrochirurgici - Dispositivi senza marchio CE

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

Números de catálogo

Todos los productos descritos en estas instrucciones se relacionan en el apéndice.

Indicaciones para el uso

Los dispositivos endoscópicos están diseñados para transmitir fuerzas de disección y corte mediante mecanismos delicados a puntas de trabajo frágiles en procedimientos de cirugía cardiaca general y cirugía plástica mínimamente invasivas.

Cómo se suministran

Los dispositivos Snowden-Pencer están envasados de manera no estéril. Antes de utilizarlos hay que limpiarlos y esterilizarlos.

A menos que se especifique o se indique lo contrario, los dispositivos están envasados de forma no estéril. Antes de cada uso se deben limpiar y esterilizar.

Limitaciones en el reprocesamiento

El reprocesamiento recurrente tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El final de su vida útil lo determinan normalmente el desgaste y los daños debidos al uso.

Los dispositivos etiquetados como "De reutilización limitada" se deben desechar después de un máximo de 10 usos. Los dispositivos de reutilización limitada con el aislamiento dañado deben desecharse de inmediato.

Advertencias

- Los dispositivos se utilizarán de acuerdo con estas instrucciones de uso. Antes de su uso, lea todas las secciones de este folleto. El uso incorrecto de este dispositivo puede causar lesiones graves. Además, el cuidado y mantenimiento indebidos del dispositivo pueden hacer que deje de ser estéril antes del uso en el paciente y causarle a éste lesiones graves o al profesional de los cuidados sanitarios.
- Cuando no lo utilice, guarde el dispositivo en una ubicación que esté aislada del paciente.
- Cuando se utiliza el dispositivo en pacientes que llevan marcapasos u otros implantes activos, existe un riesgo potencial debido a la interferencia con la acción del dispositivo, o de que pueda dañarse el dispositivo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo. En caso de duda, acuda a un profesional cualificado.
- Para evitar la posibilidad de que se produzcan descargas eléctricas o quemaduras, no use los dispositivos que presenten roturas en el aislamiento.
- Puede producirse una embolia gaseosa debido al insuflado excesivo de aire o gas inerte antes de la cirugía con Alta Frecuencia o del gas utilizado por el láser.
- Los dispositivos Snowden-Pencer™ son dispositivos monopolares y deben conectarse solamente a generadores electroquirúrgicos compatibles con dispositivos monopolares.
- No sobrepase el valor del voltaje nominal máxima especificada. Ajuste el generador electroquirúrgico en el valor apropiado para el pico máximo de salida de voltaje.
- Con el dispositivo y el generador electroquirúrgico, debe usarse un electrodo de dispersión, como una almohadilla de tierra, para evitar quemaduras o lesiones al paciente cuando se utilice el dispositivo monopolar. Asegúrese de que la almohadilla tiene las dimensiones correctas y de que esté colocada apropiadamente y revise siempre la almohadilla cada vez que se mueva el paciente. Se recomienda que el dispositivo se utilice con un generador electroquirúrgico que ofrezca monitorización de la calidad del contacto (monitorización mediante electrodo de retorno) con una señal que confirme si hay contacto con el paciente.

- Cuando el equipo quirúrgico de AF y el equipo de monitorización fisiológico se usan simultáneamente en el mismo paciente, cualquier electrodo de monitorización debe colocarse tan lejos como sea posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. Se recomiendan para todos los casos sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
- Los fluidos conductores (por ejemplo, sangre o solución salina) en contacto directo con un electrodo activo, pueden transportar corriente eléctrica o calor, lo cual puede causar quemaduras accidentales al paciente.
- Para la limpieza y desinfección deben utilizarse productos no inflamables siempre que sea posible. Antes de la aplicación de la cirugía de AF, debe dejar que se evaporen los productos de limpieza o desinfectantes, así como los solventes de adhesivos.
- Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables en el PACIENTE o en depresiones del cuerpo, tales como el ombligo, así como en las cavidades del cuerpo, tales como la vagina. Cualquier fluido acumulado en dichas zonas debe limpiarse antes de utilizar el EQUIPO QUIRÚRGICO DE AF. Debe prestarse atención al peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, como por ejemplo el algodón y la gasa, cuando están saturados de oxígeno, pueden encenderse por chispas producidas durante el uso normal del equipo quirúrgico de AF.
- Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes tales como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno si se está llevando a cabo un procedimiento quirúrgico en las regiones torácica o craneal, a menos que dichas sustancias se extraigan por succión.
- Para reducir el acoplamiento capacitivo, el dispositivo debe activarse solamente cuando esté en la posición adecuada para hacer llegar energía al tejido.
- La activación de la unidad electroquirúrgica mientras se utiliza simultáneamente la succión o irrigación, puede alterar la trayectoria de la energía eléctrica lejos del tejido.
- La conexión incorrecta de los accesorios puede dar como resultado una activación inadvertida del accesorio u otras situaciones potencialmente peligrosas.
- Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica solamente cuando la unidad esté apagada. De lo contrario, puede dar como resultado una lesión o una descarga eléctrica al paciente o al personal de la sala de operaciones.
- Comience con el ajuste de potencia más bajo posible del generador electroquirúrgico. Para conseguir el corte y la coagulación deseados, revise el circuito del paciente y a continuación aumente gradualmente el ajuste de potencia. **Nota:** La salida de potencia seleccionada debe ser lo más baja posible para el fin que se persiga.
- No active la unidad electroquirúrgica hasta que el dispositivo haya hecho contacto con el paciente.
- La interferencia producida por el equipo quirúrgico de AF puede influir adversamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- El uso de potencia de baja frecuencia podría dar como resultado la estimulación neuromuscular.
- El fallo del generador electroquirúrgico puede dar como resultado un aumento accidental de la potencia de salida.
- No se permite la modificación de este equipo.
- Asegúrese de que el diámetro del trócar sea compatible con el tamaño del eje/tijeras (5 mm o 10 mm). De lo contrario, puede comprometer el aislamiento.
- Los períodos de tiempo prolongados de energización sin contacto con el tejido aumentan la posibilidad de degradación del aislamiento.

Precauciones

- Utilice siempre el dispositivo en el campo de visión de la cámara y tenga cuidado cuando utilice otros dispositivos de manera que no se dañe el aislamiento del dispositivo.
- Durante el corte o la coagulación electroquirúrgicas puede ser necesaria la extracción del humo.
- Los dispositivos Snowden-Pencer™ deben manipularlos y utilizarlos aquellos profesionales sanitarios que estén completamente familiarizados con su uso, montaje y desmontaje.
- La utilización de estos dispositivos debe ser solamente para los propósitos quirúrgicos para los que están destinados.
- El uso del dispositivo para un fin distinto al previsto normalmente puede provocar que se estropee o se rompa.
- El dispositivo (incluyendo el aislamiento) debe inspeccionarse antes de su uso para garantizar su integridad. En especial, deben revisarse los cables de los electrodos y los accesorios de uso endoscópico para ver si tienen daños en el aislamiento.
- Todos los dispositivos deben revisarse antes de su uso para ver si tienen grietas, arañazos o componentes rotos. Asegúrese de que el aislamiento esté intacto. Cualquier interrupción en el aislamiento puede comprometer la seguridad del dispositivo. Para evitar la posibilidad de que ocurran descargas eléctricas o quemaduras, los dispositivos que presenten cualquier interrupción o grietas en el aislamiento, así como componentes rotos, deben devolverse a Snowden-Pencer™ para su reparación o sustitución.
- No use los dispositivos Snowden-Pencer™ si no funcionan satisfactoriamente, o si no pasan la prueba o la inspección visual.
- Evite someter los dispositivos a impactos mecánicos o esfuerzos excesivos, ya que podrían estropearse.
- Cierre las puntas de trabajo distales antes de la inserción o extracción a través de cánulas.
- Tenga siempre precaución al insertar o extraer instrumentos a través de una cánula.
- La presión lateral ejercida sobre el dispositivo durante la extracción puede dañar la punta de trabajo, el eje del dispositivo y/o el aislamiento.
- Cuando se use conjuntamente con un equipo láser, tenga siempre cuidado (es decir, protección ocular).
- Solamente se han validado los procesos de limpieza y esterilización definidos en estas instrucciones de uso.
- Asegúrese de que las puntas estén cerradas y de que el instrumento se extraiga en línea recta hasta que esté totalmente fuera de la cánula para evitar que los conjuntos de válvulas se atasquen en la cánula o que la saquen de su lugar.
- Para la limpieza use solamente soluciones de pH neutral (6-8). El uso de detergentes ácidos o alcalinos puede eliminar el óxido de cromo de la superficie del acero inoxidable causando la picadura o rotura de los dispositivos. **La garantía de Snowden-Pencer puede quedar anulada si los instrumentos se exponen continuamente a soluciones, detergentes, eliminadores de manchas, etc., de elevada acidez (pH4 o menor) o de elevada alcalinidad (pH10 o mayor).**

Voltaje medido

El máximo voltaje recurrente para dispositivos electroquirúrgico aplicables a este IFU es 0.5 kVp

Instrucciones para el preprocesamiento

Inicie la limpieza del dispositivo en las dos horas posteriores a su uso.

Los dispositivos deberán transportarse según los procedimientos de transporte establecidos de la institución.

El exceso de suciedad bruta se debe retirar lo antes posible tras su uso mediante lavado o limpieza del dispositivo.

Todos los dispositivos deben procesarse en posición completamente abierta (es decir, puertos de lavado, pinzas, etc.) para que la solución pueda entrar en contacto con todas las superficies.

Limpieza manual: (Los pasos 5, 6, 7, 9 y 11 son necesarios solamente para dispositivos con lumen).

1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza.
2. Prepare la solución de detergente enzimático / de pH neutro, utilizando agua del grifo con un rango de temperatura de 27 °C a 44 °C (81 °F a 111 °F), según las instrucciones del fabricante.
3. Coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada, con la boca de lavado abierta y sumérjalo completamente en la solución detergente y déjelo inmerso durante al menos 5 minutos. Accione todas las partes móviles durante el inicio del tiempo de inmersión.
4. Utilizando un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad visible del dispositivo. Accione el dispositivo durante el cepillado, prestando atención particular a las bisagras, hendiduras y otras áreas difíciles de limpiar. **Nota:** Se recomienda cambiar la solución detergente si se observa que está muy contaminada (sanguinolenta y/o turbia).
5. Para dispositivos con lumen, utilice un cepillo de cerdas suaves que tengan un diámetro y longitud equivalentes al diámetro y longitud del lumen. Restriegue el lumen (es decir, en posiciones anguladas y no anguladas) hasta que no se detecte suciedad visible en el lumen al enjuagarlo según el paso de aclarado descrito a continuación.
6. Para dispositivos con lumen, coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada con la punta distal dirigida hacia abajo. Lave a presión el dispositivo con un mínimo de 50 ml de solución detergente utilizando un rango de temperaturas de 27ºC a 44ºC (81ºF a 111ºF), utilizando la boca de lavado ubicada en el mango o el eje. Repita el proceso de lavado un mínimo de 2 veces (es decir, un total de 3 veces), asegurándose de que todo el fluido que salga del lumen esté libre de suciedad.
7. Para dispositivos con lumen, si se detecta suciedad visible durante el lavado final de lumen, ejecute de nuevo el cepillado y el lavado del lumen.
8. Enjuague el dispositivo sumergiéndolo completamente en agua del grifo con un rango de temperatura de 27ºC a 44ºC (81°F a 111°F), durante un mínimo de 30 segundos para retirar todo resto de detergente o residuos.
9. Para dispositivos con lumen, siguiendo al paso de aclarado, coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada con la punta distal dirigida hacia abajo. Lave a presión el dispositivo con un mínimo de 50 ml de agua del grifo utilizando un rango de temperaturas de 27ºC a 44ºC (81ºF a 111ºF), utilizando la boca de lavado ubicada en el mango o el eje. Repita el proceso de lavado un mínimo de 2 veces (es decir, un total de 3 veces).
10. Seque el dispositivo con un paño limpio, sin pelusa.
11. Para dispositivos con lumen, manipule el dispositivo para permitir que el agua de aclarado drene del lumen.
12. Examine visualmente cada dispositivo para comprobar su limpieza.
13. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

Limpieza automática

1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza.
2. Limpie los dispositivos siguiendo los parámetros de lavado automático que aparecen a continuación.

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN MÍNIMO	TEMPERATURA DEL AGUA	TIPO Y CONCENTRACIÓN DE DETERGENTE (SI APLICA)
Prelavado 1	15 segundos	Agua del grifo fría 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Lavado enzimático	1 minuto	Agua del grifo caliente 43ºC – 82ºC (110ºF – 179ºF)	• Detergente: pH neutro/ detergente enzimático • Concentración: según las recomendaciones del fabricante del detergente
Lavado 1	2 minutos	Agua del grifo 43ºC – 82ºC (110ºF – 179ºF)	• Detergente: limpiador con pH natural • Concentración: según las recomendaciones del fabricante del detergente
Aclarado 1	15 segundos	Agua del grifo 43ºC – 82ºC (110ºF – 179ºF)	N/A
Aclarado puro	10 segundos	Agua purificada 43ºC – 82ºC (110ºF – 179ºF)	N/A
Secado	N/A	N/A	N/A

3. Para dispositivos con lumen, manipule el dispositivo para permitir que el agua de aclarado drene del lumen.
4. Si se observa humedad, seque el instrumento con un paño limpio sin pelusas.
5. Examine visualmente cada dispositivo para comprobar su limpieza.
6. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

Inspección/Mantenimiento

El cuidado y la manipulación adecuados son esenciales para un funcionamiento satisfactorio de cualquier dispositivo quirúrgico. Deben seguirse las precauciones anteriores para garantizar un servicio prolongado y libre de problemas de todos sus dispositivos quirúrgicos. Inspeccione los dispositivos antes de cada uso para si hay roturas, grietas, superficies manchadas, dificultad en el movimiento de las bisagras, así como piezas astilladas o desgastadas. Si se detecta alguna de estas condiciones, no utilice el dispositivo. Devuelva los dispositivos a un centro de servicio de reparaciones autorizado para su reparación o sustitución.

Es importante que todos los instrumentos se lubriquen minuciosamente después de cada limpieza y antes de colocarlos en la autoclave con un lubricante para instrumentos permeable al vapor.

Antes de la esterilización, lubrique el dispositivo con leche de instrumental o un lubricante soluble en agua o permeable al vapor, siguiendo las instrucciones de lubricación del fabricante.

- Deje escurrir los dispositivos durante tres (3) minutos antes de envolverlos para la esterilización.
- Proceda inmediatamente a someterlo al proceso de Esterilización al Vapor recomendado. **NO ALMACENE EL INSTRUMENTO ANTES DE SU ESTERILIZACIÓN.**

Envoltura

Los dispositivos pueden cargarse en sistemas de envoltura dedicados. El material de envoltura para esterilización debe estar aprobado para la modalidad de esterilización aplicable según la normativa de su país. Úselo de acuerdo con las instrucciones de esterilización del fabricante de la envoltura asegurándose de proteger las pinzas y los bordes cortantes contra los daños.

Esterilización

Todos los dispositivos deben procesarse en posición completamente abierta (es decir, bocas de lavado, pinzas, etc.) para que la solución esterilizante pueda entrar en contacto con todas las superficies.

Todos los dispositivos con superficies cóncavas se configurarán de manera que no ocurra acumulación de agua.

Parámetros previos al vacío de esterilización al vapor

Pulsos de preacondicionamiento: 3

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Configuración de esterilización: Envuelto
(2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Esterilización para el mercado fuera de Estados Unidos.

Parámetros de esterilización a vapor prevacío

Mínimo de pulsos de preacondicionamiento: 3

Temperatura mínima: 132°C (270°F)

Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos

Tiempo mínimo de secado: 30 minutos

Configuración de esterilización: Envuelto
(2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Parámetros de esterilización al vapor por gravedad

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 15 minutos

Tiempo de secado (lumens): 45 minutos

Tiempo de secado (sin lumens): 30 minutos

Configuración de esterilización: Envuelto
(2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Parámetros de esterilización al vapor por gravedad – Solamente dispositivos sin lumen

Temperatura: 121°C (250°F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Configuración de esterilización: Envuelto
(2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Almacenamiento

Tras la esterilización, los dispositivos deben permanecer en su envase de esterilización y ser guardados en un ambiente limpio y seco.

Garantía

CareFusion ofrece una garantía de por vida para todos los dispositivos quirúrgicos de la marca Snowden-Pencer (salvo que se indique otra cosa) de que están exentos de defectos funcionales en los materiales y la mano de obra cuando se utilizan normalmente en su uso quirúrgico previsto. Cualquier dispositivo Snowden-Pencer que se demuestre como defectuoso se sustituirá o reparará sin coste alguno.

Esta garantía no cubre específicamente daños causados al instrumento por esfuerzos excesivos o impactos mecánicos.

La reparación, alteración o modificación de cualquier producto por personas que no pertenezcan a Snowden-Pencer, o productos sujetos a malos usos o abusos, anularán la garantía. Si los instrumentos Snowden-Pencer se dañan por accidente o cuando se usan para propósitos para los que no están destinados originalmente, se aplicará un cargo por la reparación.

Clasificación IEC: Piezas BF Aplicadas

Servicio de reparación

Sin tener en cuenta la edad, cualquier dispositivo Snowden-Pencer que necesite servicios deberá devolverse a un representante autorizado Snowden-Pencer o a la dirección que aparece a continuación.

Si la reparación está cubierta por la garantía, se reparará o sustituirá sin cargos cuando se solicite por escrito.

Se aplicará un cargo nominal por servicios para instrumentos reparados fuera de garantía.

Para reparaciones fuera de los Estados Unidos, contacte con su distribuidor local.

Nota: Todos los dispositivos devueltos para su mantenimiento, reparación, etc., debe limpiarse y esterilizarse según estas instrucciones antes de su envío.

Información de contacto

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Para preguntas nacionales, envíe un correo electrónico a:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

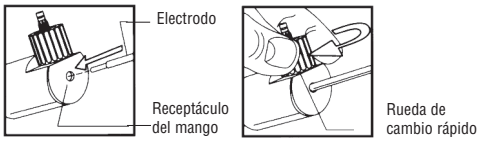
Para preguntas internacionales, envíe un correo electrónico a:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Otros recursos: Para saber más sobre las prácticas de esterilización y qué se precisa de los fabricantes y usuarios finales, visite www.aami.org, www.aorn.org o iso.org.

Instrucciones de uso: Electrodos

Montaje

1. Introduzca el electrodo en el mango electroquirúrgico.
2. Apriete manualmente el tirador del mango girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
3. Retire la cubierta de seguridad. El instrumento está listo para su uso.



Desmontaje

1. Agarre el mango electroquirúrgico y afloje el tirador girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Retire el electrodo del mango.
3. Envíe el electrodo a limpieza y esterilización. Deséchelo si tiene aspecto desgastado o dañado.

Apéndice

Tabla 1 Dispositivos electroquirúrgicos

Todos los productos codificados descritos en estas instrucciones se relacionan en la siguiente tabla.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabla 2 Dispositivos electroquirúrgicos - Dispositivos sin marcado CE

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

pt

Referências do catálogo

Todos os produtos cobertos por estas instruções de utilização estão listados no anexo.

Instruções de utilização

Os dispositivos endoscópicos foram concebidos para transmitir uma força de corte, pega e dissecção através de mecanismos delicados para pontas de trabalho delicadas em cirurgia geral cardíaca minimamente invasiva e cirurgia plástica.

Fornecimento

Os dispositivos Snowden-Pencer são embalados sem prévia esterilização. Devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.

Salvo especificação/rotulagem em contrários, os dispositivos são embalados não estando esterilizados. Devem ser limpos e esterilizados após cada utilização.

Limitações relativas ao reprocessamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos. Normalmente, a a vida útil é determinada pelo desgaste e danos devidos à utilização.

Os dispositivos rotulados como "Descartável" devem ser eliminados após um máximo de 10 utilizações. Os dispositivos descartáveis com isolamento devem ser imediatamente eliminados.

Advertências

- Os dispositivos devem ser utilizados em conformidade com as instruções de utilização. Leia todas as secções deste folheto informativo antes de dar início à utilização. A utilização incorrecta deste dispositivo pode provocar lesões graves. Além disso, uma manutenção e cuidados inadequados do dispositivo podem dar origem a dispositivos não esterilizados para utilização em pacientes e podem provocar lesões graves nos pacientes ou prestadores de cuidados de saúde.
- Quando não estiver a ser utilizado, armazene num local isolado do doente.
- Antes da utilização do dispositivo em pacientes que possuem pacemakers cardíacos ou outros implantes activos, existe um possível perigo devido à interferência com a acção do dispositivo ou o mesmo pode ser danificado. Consulte as instruções de utilização do fabricante do dispositivo. Em caso de dúvida, deve obter conselhos qualificados.
- Para evitar a possibilidade de choques eléctricos ou queimaduras, não utilize dispositivos com quebras no isolamento.
- A embolia gasosa pode ser provocada pela insuflação excessiva de ar ou gás inerte antes da cirurgia de alta frequência ou laser assistida a gás.
- Os dispositivos Snowden-Pencer™ são dispositivos monopolares e devem ser ligados apenas a um gerador electrocirúrgico que seja compatível com dispositivos monopolares.
- Não exceda a tensão nominal máxima especificada. Ajuste o gerador electrocirúrgico a uma configuração adequada à tensão máxima (pico) de saída.
- Deve ser utilizado um eléctrodo dispersivo, tal como um disco de contacto, com o dispositivo e o gerador electrocirúrgico para evitar queimaduras/lesões no doente aquando da utilização do dispositivo monopolar. Certifique-se de que o disco possui o tamanho correcto e é devidamente colocado e volte a verificá-lo quando o doente é movido. É recomendada a utilização do dispositivo com um gerador electrocirúrgico que possua a monitorização de qualidade de contacto (monitorização do eléctrodo de retorno) com um sinal a indicar se há contacto com o doente.

- Quando for utilizado equipamento cirúrgico de alta frequência e monitorização fisiológica em simultâneo no mesmo paciente, os eléctrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível dos eléctrodos cirúrgicos. Não é recomendada a utilização de eléctrodos de monitorização por agulha. É recomendado utilizar sempre sistemas de monitorização equipados com dispositivos de limitação de corrente de alta frequência (HF).
- Os fluidos condutores (por exemplo, sangue ou solução salina) em contacto directo com um eléctrodo activo podem transportar corrente eléctrica ou calor, o que pode provocar queimaduras acidentais no doente.
- Sempre que possível devem ser utilizados agentes não - inflamáveis para a limpeza e desinfecção. Os agentes inflamáveis utilizados para a limpeza ou desinfecção, ou como solventes de adesivos, devem evaporar antes da aplicação da cirurgia de alta frequência.
- Há o risco de concentração de soluções inflamáveis sob o paciente ou em depressões corporais como o umbigo e em cavidades corporais, tais como a vagina. Qualquer fluido concentrado nestas áreas deve ser limpo antes da utilização do equipamento cirúrgico de alta frequência. Deve ser chamada a atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais, por exemplo, algodão, lá e gaze, quando saturados com oxigénio podem ser por inflamados por faíscas produzidas na utilização normal do equipamento cirúrgico de alta frequência.
- A utilização de gases oxidantes ou anestésicos inflamáveis, tais como óxido nitroso (N_2O) e oxigénio devem ser evitados se o procedimento cirúrgico for efectuado na região do tórax ou da cabeça, a menos que estes agentes sejam aspirados.
- Para reduzir o acoplamento capacitivo, o dispositivo só deve ser activado quando em posição de fornecer energia ao tecido-alvo.
- Activar a unidade electrocirúrgica ao utilizar simultaneamente a sucção/irrigação pode alterar o percurso da energia eléctrica para longe do tecido-alvo.
- Ligações incorrectas de acessórios podem provocar a activação acidental de acessórios ou outras condições potencialmente perigosas.
- Ligue os adaptadores e acessórios à unidade electrocirúrgica apenas quando a unidade estiver desligada. O não cumprimento deste requisito pode provocar lesões ou choque eléctrico no doente ou pessoal da sala de operações.
- Inicie com a configuração energética mais baixa possível no gerador electrocirúrgico. Para obter a coagulação e corte pretendido, verifique o circuito do doente e, em seguida, aumente gradualmente a configuração energética. **Nota:** a potência de saída seleccionada deve ser tão baixa quanto possível para a finalidade pretendida.
- Não active a unidade electrocirúrgica até o dispositivo entrar em contacto com o doente.
- A interferência produzida pela operação do equipamento cirúrgico de alta frequência pode afectar negativamente o funcionamento de outro equipamento electrónico.
- A utilização de potência de baixa frequência pode provocar a estimulação neuromuscular.
- A avaria do gerador electrocirúrgico pode provocar um aumento acidental da potência de saída.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Certifique-se de que o diâmetro do trocarte é compatível com o tamanho da haste/tesoura (5 mm ou 10 mm). A sua inobservância pode comprometer o isolamento.

- Longos períodos de tempo de fornecimento de energia sem contacto com o tecido-alvo irão aumentar a oportunidade de degradação do isolamento.

Cuidados

- Utilize sempre o dispositivo no campo de visão da câmara e seja cuidadoso ao utilizar outros dispositivos para não danificar o isolamento do dispositivo.
- Pode ser necessária a extracção de plumas de fumo durante a coagulação ou corte electrocirúrgico.-
- Os dispositivos Snowden-Pencer™ devem ser manuseados e utilizados por profissionais de saúde completamente familiarizados com a sua utilização, montagem e desmontagem.
- Estes dispositivos devem ser utilizados apenas para os fins cirúrgicos a que se destinam.
- A utilização do instrumento para uma tarefa diferente daquela à qual se destina normalmente pode resultar num dispositivo danificado ou partido.
- O dispositivo (incluindo isolamento) deve ser inspeccionado antes da utilização para garantir a integridade. Os acessórios do dispositivo, tais como cabos do eléctrodo e os acessórios endoscopicamente utilizados, devem ser verificados relativamente a possíveis danos no isolamento.
- Antes de serem utilizados, todos os dispositivos devem ser inspeccionados quanto a fissuras, riscos ou componentes partidos. Certifique-se de que o isolamento está intacto. Quaisquer interrupções no isolamento podem comprometer a segurança do dispositivo. Para evitar a possibilidade de choques eléctricos ou queimaduras, os dispositivos com qualquer interrupção ou fissuras no isolamento ou componentes partidos devem ser devolvidos à Snowden-Pencer para reparação ou substituição.
- Não utilize dispositivos Snowden-Pencer™ se não funcionarem de forma satisfatória ou não passarem nos testes ou inspecção visual.
- Evite submeter os dispositivos a choques mecânicos ou sobrecarga, pois tal irá provocar danos.
- As extremidades distais de funcionamento devem estar totalmente fechadas antes da inserção ou remoção através de cânulas.
- Tenha sempre cuidado ao inserir ou retirar instrumentos através da cânula.
- A pressão lateral sobre o instrumento durante a remoção pode danificar a extremidade de trabalho, a haste do dispositivo e/ou isolamento.
- Quando utilizado com equipamento a laser, tenha sempre cuidado (isto é, utilize protecção ocular).
- Apenas os processos de limpeza e esterilização definidos nestas instruções de utilização foram validados.
- Certifique-se de que as extremidades estão fechadas e que o instrumento é puxado em linha recta até que esteja completamente afastado da cânula para evitar prender os conjuntos de válvulas nas cânulas ou o deslocamento da cânula.
- Utilize apenas soluções com um pH neutro (6-8) para a limpeza. A utilização de detergentes ácidos ou alcalinos pode remover o óxido de crómio da superfície de aço inoxidável, provocando a corrosão ou quebra de dispositivos. **A garantia da Snowden-Pencer pode ser anulada se os instrumentos forem continuamente expostos a soluções, detergentes, removedores de manchas, etc. altamente ácidas (pH4 ou inferior) ou altamente alcalinas (pH10 ou superior).**

Tensão nominal

A tensão de pico máxima recorrente para dispositivos electrocirúrgicos aplicáveis a estas Instruções de utilização é de 0.5 kVp.

Instruções de pré-processamento

Inicie a limpeza do dispositivo 2 horas antes de sua utilização.

Transporte os dispositivos de acordo com o procedimento de transporte estabelecido pela instituição.

Remova o excesso de sujeira o mais rapidamente possível após a utilização por meio de enxágue ou limpeza do dispositivo.

Todos os dispositivos devem ser processados na posição completamente aberta (por exemplo, orifícios de lavagem, mandíbulas, etc.) para permitir o contato da solução com todas as superfícies.

Limpeza manual:
(Os passos 5, 6, 7, 9 e 11 são necessários apenas para os dispositivos com fluxo luminoso.)

1. Certifique-se de que são seguidas todas as instruções de pré-processamento antes da limpeza.
2. Prepare a solução de detergente de pH neutro/enzimático utilizando água da torneira a uma temperatura entre 27 °C e 44 °C (81 °F e 111 °F), de acordo com as instruções do fabricante.
3. Coloque o dispositivo na posição aberta/afrouxada e completamente imerso na solução de detergente e deixe-o permanecer por um período mínimo de 5 minutos. Mova todas as peças móveis no início da imersão.
4. Remova toda a sujidade visível do dispositivo utilizando uma escova macia. Mova todas as peças móveis do dispositivo durante a escovagem, com especial atenção para os pivôs, aberturas e outras áreas de limpeza difícil.
   Nota: É recomendada a substituição da solução de detergente quando a mesma estiver muito contaminada (ensanguentada e/ou turva).
5. Para dispositivos com fluxo luminoso, utilize uma escova macia com um diâmetro e comprimento da escova equivalente ao diâmetro e comprimento do fluxo luminoso. Esfregue o fluxo luminoso (ou seja, posições anguladas/não anguladas) até que não exista sujidade visível no lúmen lavando a secção inferior.
6. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, coloque o dispositivo na posição aberta/solta com a extremidade distal a apontar para baixo. Lave o dispositivo com um mínimo de 50 ml de solução de detergente com um intervalo de temperatura entre 27 °C e 44 °C (81 °F e 111 °F), utilizando a porta de lavagem localizada na pega/haste. Repita o processo de lavagem no mínimo duas vezes (ou seja, perfazendo um total de 3 vezes), certificando-se de que todo o fluido que sai do fluxo luminoso não possui sujidade.
7. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, se for visível sujidade durante a lavagem final do fluxo luminoso, voltar a escovar e a lavar o fluxo luminoso.
8. Lave o dispositivo mergulhando-o completamente em água da torneira a uma temperatura entre 27 °C e 44 °C (81 °F e 111 °F), durante um período mínimo de 30 segundos para remover qualquer resíduo de detergente ou detritos.
9. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, após a etapa de lavagem coloque o dispositivo na posição aberta/solta com a extremidade distal a apontar para baixo. Lave o dispositivo com um mínimo de 50 ml de água da torneira com um intervalo de temperatura entre 27 °C e 44 °C (81 °F e 111 °F), utilizando a porta de lavagem localizada na pega/haste. Repita o processo de lavagem no mínimo duas vezes (ou seja, perfazendo um total de 3 vezes).
10. Seque o dispositivo com uma toalha limpa que não solte fibras.

11. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, manipule o dispositivo para permitir que a água de lavagem seja drenada do fluxo luminoso.
12. Examine visualmente cada dispositivo para verificar se se encontra limpo.
13. Se existirem quaisquer vestígios de sujidade, repita o processo de limpeza.

Limpeza automática

1. Certifique-se de que são seguidas todas as instruções de pré-processamento antes da limpeza.
2. Limpe os dispositivos de acordo com os parâmetros de limpeza automática abaixo.

FASE	TEMPO MÍNIMO DE RECIRCULAÇÃO	TEMPERATURA DA ÁGUA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE (SE APLICÁVEL)
Pré-lavagem 1	15 segundos	Água da torneira fria 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/D
Lavagem enzimática	1 minuto	Água da torneira quente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: detergente de pH neutro/enzimático • Concentração: de acordo com as recomendações do fabricante do detergente
Lavagem 1	2 minutos	Água da torneira 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: agente de limpeza de pH neutro • Concentração: de acordo com as recomendações do fabricante do detergente
Enxaguamento 1	15 segundos	Água da torneira 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/D
Enxaguamento puro	10 segundos	Água purificada 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/D
Secagem	N/D	N/D	N/D

3. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, manipule o dispositivo para permitir que a água de lavagem seja drenada do fluxo luminoso.
4. Se existir humidade visível, seque o instrumento com uma toalha limpa que não solte fibras.
5. Examine visualmente cada instrumento para verificar se se encontra limpo.
6. Se existirem quaisquer vestígios de sujidade, repita o processo de limpeza.

Inspecção/manutenção

É essencial um manuseamento e cuidados adequados para um desempenho satisfatório de qualquer dispositivo cirúrgico. Os cuidados apresentados anteriormente devem ser seguidos para garantir um funcionamento prolongado e sem problemas de todos os dispositivos cirúrgicos. Examine os dispositivos antes de cada utilização quanto a quebras, fissuras, superfícies manchadas, movimento dos pivôs e peças com entalhes ou desgastadas. Se alguma destas situações aparecer, não utilize o dispositivo. Envie os dispositivos para um centro de reparações autorizado para a sua reparação ou substituição.

É importante que todos os instrumentos sejam cuidadosamente lubrificados após cada limpeza e antes de esterilizar em autoclave com um lubrificante de instrumentos permeável a vapor.

Antes da esterilização, lubrifique o dispositivo com leite para instrumentos ou com lubrificante solúvel em água/permeável a vapor, seguindo as instruções do fabricante de lubrificantes.

- Deixe os dispositivos escorrer durante 3 (três) minutos antes de embalá-los para a esterilização.
- Proceda imediatamente à esterilização a vapor recomendada. **NÃO ARMAZENE O INSTRUMENTO ANTES DA ESTERILIZAÇÃO.**

Embalagem

Os dispositivos podem ser colocados em sistemas de embalamento dedicados. O material de esterilização deve ser autorizado para a modalidade de esterilização aplicável pelo órgão de regulamentação do país. Utilize de acordo com as instruções de esterilização do fabricante de embalagens, não se esquecendo de proteger as pinças e extremidades cortantes contra danos.

Esterilização

Todos os dispositivos devem ser processados numa configuração completamente aberta (isto é, portas de descarga, pinças, etc.) de modo a permitir o contacto esterilizante de todas as superfícies.

Todos os dispositivos com superfícies côncavas devem ser configurados de modo a não ocorrer a retenção de água.

Parâmetros da esterilização a vapor pré-vácuo

Impulsos de precondicionamento: 3

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 4 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos

Configuração de esterilização: Embalada
(duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

Esterilização fora do mercado dos Estados Unidos.

Parâmetros de esterilização a vapor pré-vácuo

Pulsos mínimos de pré-condicionamento: 3

Temperatura mínima: 132°C (270°F)

Tempo mínimo de exposição: 3 minutos

Tempo de secagem mínimo: 30 minutos

Configuração de esterilização: Envolto
(2 camadas - 1 dobra ou 1 camada – 2 dobras)

Parâmetros da esterilização a vapor gravitacional

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 15 minutos

Tempo de secagem (fluxos luminosos): 45 minutos

Tempo de secagem (sem fluxos luminosos): 30 minutos

Configuração de esterilização: Embalada
(duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

Parâmetros de esterilização a vapor gravitacional – apenas dispositivos sem fluxo luminoso

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de exposição: 30 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos

Configuração de esterilização: Embalada
(duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

Armazenamento

Após a esterilização, os dispositivos devem permanecer na embalagem de esterilização e serem armazenado num ambiente limpo e seco.

Garantia

A CareFusion oferece uma garantia vitalícia para todos os dispositivos cirúrgicos com a designação comercial Snowden-Pencer (salvo indicação em contrário) como estando livres de defeitos de mão-de-obra e de materiais quando forem utilizados normalmente para a sua finalidade cirúrgica. Qualquer dispositivo Snowden-Pencer que demonstre estar defeituoso será reparado ou substituído sem qualquer custo.

Esta garantia não cobre especificamente danos provocados no instrumento através de tensão excessiva ou choque mecânico.

A reparação, alteração ou modificação de qualquer produto por pessoas não pertencentes à Snowden-Pencer ou produtos sujeitos a utilização incorrecta ou abuso irão anular a garantia. Se os instrumentos Snowden-Pencer forem danificados acidentalmente ou quando utilizados para um fim que não àquele a que se destinam originalmente, serão cobrados custos de reparação.

Classificação IEC: Peça com aplicação BF

Serviço de reparação

Independentemente da idade, se qualquer dispositivo Snowden-Pencer necessitar de assistência, devolva-o a um representante Snowden-Pencer autorizado através do endereço abaixo.

Se a reparação estiver abrangida pela garantia, o dispositivo será reparado ou substituído sem custos quando solicitado por escrito.

Será aplicada uma taxa de assistência nominal aos instrumentos reparados fora da garantia.

Para reparações fora dos E.U.A., entre em contacto com seu distribuidor local.

Nota: Todos os dispositivos a devolver para reparação, manutenção, etc., devem ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções de utilização antes do transporte.

Informações de contato

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Para dúvidas nos EUA, envie um e-mail para:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Para dúvidas fora dos EUA, envie um e-mail para:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Outros recursos: Para obter mais informações sobre as práticas de esterilização e o que é exigido aos fabricantes e utilizadores finais, visite www.aami.org, www.aorn.org ou www.iso.org

Instruções de Utilização: Eléctrodos

Montagem

1. Deslize o eléctrodo para o punho electrocirúrgico.
2. Aperte à mão o botão no punho rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
3. Remova a protecção. O instrumento está pronto a usar.

Desmontagem

1. Aperte o punho electrocirúrgico e solte o botão rodando-o no sentido inverso dos ponteiros do relógio.
2. Remova o eléctrodo do punho.
3. Envie o eléctrodo para limpeza e esterilização. Elimine o eléctrodo se este parecer estar gasto ou danificado.

Anexo

Tabela 1: Dispositivos electrocirúrgicos

Todos os códigos de produtos nestas instruções são listados nas tabelas que se seguem.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabela 2: Dispositivos electrocirúrgicos - Dispositivos sem a marca CE

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

nl

Catalogusnummers
Alle producten die door deze aanwijzingen worden gedekt, zijn vermeld in de bijlage.

Gebruiksaanwijzing
Endoscopische hulpmiddelen zijn ontworpen om snij- en disssectiekracht over te brengen doorheen delicate mechanismen naar delicate werktippen in minimaal invasieve, algemene hartchirurgie, en plastische chirurgie.

Wijze van levering
Snowden-Pencer hulpmiddelen worden niet-steriel verpakt. Vóór gebruik moeten de hulpmiddelen worden gereinigd en gesteriliseerd.

Hulpmiddelen zijn niet steriel verpakt, tenzij anders aangegeven/gelabeld.

Na elk gebruik moeten de hulpmiddelen gereinigd en gesteriliseerd worden.

Beperkingen wat betreft herverwerking
Herhaaldelijke herverwerking heeft minimale invloed op deze hulpmiddelen.

Einde van de levensduur wordt normaal bepaald door slijtage en schade wegens gebruik.

Hulpmiddelen die het label "beperkt meermalig gebruik" dragen, dienen weggegooid te worden na maximaal 10 gebruikscycli. Hulpmiddelen met beperkt meermalig gebruik die beschadigde isolatie vertonen, dienen onmiddellijk te worden weggegooid.

Waarschuwingen
- Hulpmiddelen dienen in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing te worden gebruikt. Lees vóór gebruik alle delen van deze bijsluiter. Onjuist gebruik van dit hulpmiddel kan ernstig letsel veroorzaken. Daarnaast kan onjuiste verzorging en onjuist onderhoud van het hulpmiddel ertoe leiden dat het hulpmiddel niet-steriel is vóór patiëntgebruik en dat ernstig letsel aan de patiënt of gezondheidszorgverlener wordt toegebracht.
- Wanneer niet in gebruik, opslaan op een plaats weg van de patiënt.
- Vóór het hulpmiddel te gebruiken in patiënten die een hartgangmaker of andere actieve implantaten hebben, dient men zich bewust te zijn dat dit gevaar kan inhouden omdat interferentie met het actieve hulpmiddel zich kan voordoen of het hulpmiddel beschadigd kan worden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het hulpmiddel. Indien u twijfelt, dient u advies van een gekwalificeerde bron in te winnen.
- Om de mogelijkheid van elektrische schok of brandwonden te voorkomen, de hulpmiddelen niet gebruiken als de isolatie onderbroken is.
- Gasembolie kan het gevolg zijn van overinsufflatie van lucht, inert gas vóór HF-chirurgie of laser gestimuleerde gas.
- De Snowden-Pencer™ hulpmiddelen zijn monopolaire hulpmiddelen en mogen alleen aangesloten worden op een elektrochirurgische generator die compatibel is met monopolaire hulpmiddelen.
- Het maximale gespecificeerde vermogen van 1 kVp niet overschrijden. Stel de elektrochirurgische generator bij op een instelling die gepast is voor de maximale piek uitgangsspanning.

- Een dispersieve elektrode, zoals een aardingskussen, dient met het hulpmiddel en de elektrochirurgische generator te worden gebruikt om brandwonden/letsel aan de patiënt te vermijden wanneer het monopolaire hulpmiddel wordt gebruikt. Verzeker u ervan dat het kussen de juiste grootte heeft en juist gepositioneerd is. Controleer altijd opnieuw het kussen wanneer de patiënt verplaatst wordt. Er wordt aanbevolen dat het hulpmiddel met een elektrochirurgische generator wordt gebruikt met contact kwaliteitsbewaking (bewaking terugvoerelektrode) met een signaal om aan te geven dat contact met de patiënt wordt gemaakt.
- Wanneer HF-chirurgische apparaten en fysiologische bewakingsapparatuur tegelijkertijd worden gebruikt bij dezelfde patiënt, moeten eventuele bewakingselektroden zo ver mogelijk weg van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Naaldbewakingselektroden worden niet aanbevolen. In alle gevallen worden bewakingssystemen aanbevolen met hulpmiddelen die hoge frequentie beperken.
- Geleidende vloeistoffen (bijv. bloed of fysiologische zoutoplossing) die in rechtstreeks contact komen met een actieve elektrode kunnen onder elektrische stroom staan of heet zijn, wat niet-bedoelde brandwonden in de patiënt kan veroorzaken.
- Wanneer mogelijk moeten niet-brandbare middelen worden gebruikt voor het reinigen en desinfecteren. Brandbare middelen die gebruikt worden voor het reinigen en desinfecteren, of die gebruikt worden als oplosmiddelen of hechtmiddelen, dienen voldoende tijd te hebben om te verdampen voordat HF-chirurgie wordt uitgevoerd.
- Het risico bestaat dat brandbare oplossingen samenvloeien onder de patiënt of in plaatsen waar een lichaamsdepressie is, zoals het navelpunt, of in lichaamsholten, zoals de vagina. Alle vloeistof die zich in deze gebieden vergaart, dient verwijderd te worden voordat HF-chirurgische apparatuur wordt gebruikt. Aandacht dient geschonken te worden aan het gevaar van ontbranding van endogene gassen. Wanneer sommige materialen, zoals katoen en gaas, doordrongen zijn met zuurstof, kunnen ze ontbranden schieten door vonken die bij normaal gebruik van de HF-chirurgische apparatuur worden geproduceerd.
- Het gebruik van brandbare anesthetische middelen of oxiderende gassen, zoals salpeterigzuur (N_2O) en zuurstof dienen vermeden te worden als een chirurgische procedure uitgevoerd wordt in het gebied van de borstkas of het hoofd, tenzij deze middelen afgezogen worden.
- Om capacitieve koppeling te verminderen, mag het apparaat alleen worden geactiveerd wanneer het klaar is om het doelweefsel van energie te voorzien.
- De elektrochirurgische eenheid activeren terwijl gelijktijdig suctie/irrigatie wordt uitgevoerd, kan het pad van de elektrische energie veranderen, weg van het doelweefsel.
- Ongepaste aansluitingen van accessoires kunnen per ongeluk tot activering van het accessoire of tot andere mogelijke gevaarlijke omstandigheden leiden.
- Sluit adapters en accessoires alleen aan op de elektrochirurgische eenheid wanneer deze eenheid uit staat. Nalaten dit te doen kan letsel of elektrische schok toebrengen aan de patiënt of het personeel in de operatiekamer.
- Begin met de laagst mogelijke vermogensinstelling op de elektrochirurgische generator. Om het snijden en coaguleren naar wens te laten verlopen, controleer het patiëntcircuit en voer dan geleidelijk de vermogensinstelling op. **Opmerking:** Het gekozen vermogen dient zo laag mogelijk te zijn voor de beoogde doeleinden.
- De elektrochirurgische eenheid niet activeren tot het hulpmiddel contact heeft gemaakt met de patiënt.
- Interferentie die geproduceerd wordt door de werking van de HF-chirurgische apparatuur kan de werking van andere elektronische apparatuur beïnvloeden.
- Gebruik van voeding met lage frequentie kan neuromusculaire stimulatie tot gevolg hebben.
- Falen van de elektrochirurgische generator kan een niet-bedoelde toename van uitgangsvoeding tot gevolg hebben.

- Geen wijzigingen aan dit apparaat aanbrengen.
- Verzeker u ervan dat de diameter van de trocart compatibel is met de grootte van de schacht/schaar (5 mm of 10 mm). Nalaten dit te doen kan de isolatie compromitteren.
- Langdurige perioden waarbij geen contact wordt gemaakt met het doelweefsel zal de kans vergroten dat de isolatie degradeert.

Let op

- Gebruik het hulpmiddel altijd binnen het gezichtsveld van de camera en wees voorzichtig wanneer u andere hulpmiddelen gebruikt zodat het isolatiemateriaal van het hulpmiddel niet wordt beschadigd.
- Rookpluimextractie kan nodig zijn tijdens elektrochirurgisch snijden en elektrochirurgische coagulatie.
- Snowden-Pencer™ hulpmiddelen dienen te worden gehanteerd en bediend door professionele zorgverleners die volledig vertrouwd zijn met het gebruik, de montage en demontage ervan.
- Gebruik van deze hulpmiddelen is uitsluitend bestemd voor de beoogde chirurgische doeleinden.
- Gebruik van het hulpmiddel voor een taak waarvoor het hulpmiddel niet is bestemd, kan het hulpmiddel beschadigen of breken.
- Het hulpmiddel (waaronder isolatie) moet vooraf geïnspecteerd worden om de integriteit te verzekeren. De accessoires van het hulpmiddel, zoals elektrodekabels en accessoires voor endoscopisch gebruik, dienen gecontroleerd te worden op mogelijke schade aan de isolatie
- Vóór gebruik moeten alle hulpmiddelen geïnspecteerd worden op barsten, krassen, of gebroken componenten. Verzeker u ervan dat de isolatie intact is. Eventuele onderbrekingen in de isolatie kunnen de veiligheid van het hulpmiddel compromitteren. Om de kans op elektrische schokken of brandwonden te voorkomen, dienen hulpmiddelen met eventuele onderbrekingen of barsten in de isolatie, of met gebroken componenten, teruggestuurd te worden naar Snowden-Pencer™ voor reparatie of ter vervanging.
- Gebruik geen Snowden-Pencer™ hulpmiddelen als ze niet naar tevredenheid presteren, of de tests of visuele inspectie falen.
- Vermijd mechanische schok of het uitoefenen van buitenmatige stress op de hulpmiddelen; dit veroorzaakt schade.
- De distale werktippen moeten volledig gesloten zijn vóór het inbrengen of verwijderen via canules.
- Wees altijd voorzichtig bij het invoeren of verwijderen van hulpmiddelen door een canule.
- Laterale druk op het instrument tijdens het verwijderen kan de werktip, de schacht van het hulpmiddel en/of de isolatie beschadigen.
- Wanneer het hulpmiddel samen met laserapparatuur wordt gebruikt, dient men altijd voorzichtig te zijn (d.w.z. oogbescherming).
- Alleen de reinigings-sterilisatieprocessen die in deze gebruiksaanwijzing zijn beschreven, zijn gevalideerd.
- Zorg ervoor dat de tippen gesloten zijn en dat het instrument recht uitgetrokken wordt tot het helemaal uit de canule is om te voorkomen dat de kleponderdelen vast komen te zitten in de canules of de canule losmaken.
- Gebruik uitsluitend detergensoplossingen met een neutrale pH (6-8) om te reinigen. Gebruik van zure of alkalische detergens kan het chroomoxide van de roestvrijstalen oppervlakken verwijderen, wat tot invreten of breken van de hulpmiddelen zal leiden. **De garantie van Snowden-Pencer kan vervallen als instrumenten voortdurend blootgesteld worden aan sterk zure (pH 4 of lager) of alkalische (pH 210 of hoger) oplossingen, detergens, vlekkenmiddelen etc.**

Nominale spanning

Begin reiniging van het hulpmiddel binnen 2 uur na gebruik.

Vervoer hulpmiddelen volgens de door de instelling vastgestelde transportprocedure.

Verwijder overmatig grof vuil zo spoedig mogelijk na gebruik door het hulpmiddel te spoelen of af te vegen.

Alle hulpmiddelen moeten in de volledig open stand (d.w.z. spoelpoorten, bekken etc.) worden verwerkt zodat de oplossing alle oppervlakken kan bereiken.

Handmatig reinigen: (Stappen 5, 6, 7, 9 en 11 zijn uitsluitend vereist voor hulpmiddelen met een lumen)

1. Zorg ervoor dat alle voorverwerkingsinstructies worden gevolgd vóór reiniging.
2. Maak de enzymatische/neutrale pH-detergensoplossing klaar met gebruik van kraanwater in een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F), volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Plaats het hulpmiddel in de open/ontspannen stand, met de spoelpoort open en dompel het helemaal onder in de detergensoplossing en laat het hulpmiddel minimaal 5 minuten weken. Activeer alle beweegbare delen tijdens het begin van de weektijd.
4. Verwijder met een borstel met zachte haren alle zichtbare vuil van het hulpmiddel. Activeer het hulpmiddel tijdens het borstelen en besteed speciale aandacht aan scharnieren, spleten en andere moeilijk te reinigen delen. **NB:** Er wordt aanbevolen dat de detergensoplossing vervangen wordt wanneer deze in grote mate verontreinigd wordt (bloederig en/of troebel).
5. Gebruik voor hulpmiddelen met een lumen een borstel met zachte haren, met een diameter en lengte die gelijk is aan de diameter en lengte van het lumen. Schrob het lumen (d.w.z. met hoekinstelling en zonder) totdat geen zichtbaar vuil wordt waargenomen in de spoelstap voor het lumen hieronder.
6. Plaats voor hulpmiddelen met lumina het hulpmiddel in de open/ontspannen positie met de distale tip naar beneden wijzend. Spoel het hulpmiddel met minimaal 50 ml detergensoplossing in een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F), via de spoelpoort op de handgreep/schacht. Herhaal het spoelproces minimaal 2 keer (d.w.z. in totaal 3 keer) en verzeker dat alle vloeistof die uit het lumen komt vrij is van vuil.
7. Voor hulpmiddelen met lumina, als er vuil wordt waargenomen tijdens het laatste spoelen van het lumen, voert u het borstelen en spoelen van het lumen nogmaals uit.
8. Spoel het hulpmiddel door dit minimaal 30 seconden volledig onder te dompelen in kraanwater met een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F) om eventueel resterende detergens of afval te verwijderen.
9. Plaats voor hulpmiddelen met lumina na de spoelstap het hulpmiddel in de open/ontspannen positie met de distale tip naar beneden wijzend. Spoel het hulpmiddel met minimaal 50 ml kraanwater in een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F), via de spoelpoort op de handgreep/schacht. Herhaal het spoelproces minimaal 2 keer (d.w.z. in totaal 3 keer).
10. Droog het hulpmiddel met een schone, pluisvrije handdoek.
11. Manipuleer voor hulpmiddelen met lumina het hulpmiddel zodat het spoelwater uit het lumen kan lopen.
12. Onderzoek elk hulpmiddel visueel op reinheid.
13. Als er zichtbaar vuil achterblijft, de reinigingsprocedure herhalen.

Automatisch reinigen

1. Zorg ervoor dat alle instructies voor het vooraf verwerken worden gevolgd vooraleer te reinigen.
2. Reinig de hulpmiddelen via de automatische reinigingsparameters hieronder.

Fase	Minimum Hercirculatietijd	Water-temperatuur	Detergenstype EN Concentratie (Indien Van Toepassing)
Vooraf wassen 1	15 seconden	Koud kraanwater 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	nvt
Enzymatisch wassen	1 minuut	Heet kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Detergens: pH-neutraal/enzymatische detergens • Concentratie: Volgens de aanbeveling van de fabrikant van de detergens
Wassen 1	2 minuten	Kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Detergens: pH-neutrale reiniger • Concentratie: Volgens de aanbeveling van de fabrikant van de detergens
Spoelen 1	15 seconden	Kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	nvt
Zuiver spoelen	10 seconden	Gezuiverd water 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	nvt
Drogen	nvt	nvt	nvt

3. Voor hulpmiddelen met een lumen, manipuleer het hulpmiddel zodat het spoelwater uit het lumen kan lopen.
4. Als zichtbaar vocht aanwezig is, het instrument met een schone, pluisvrije handdoek drogen.
5. Inspecteer het instrument visueel op zuiverheid.
6. Indien zichtbaar vuil achterblijft, de reinigingsprocedure herhalen.

Inspectie/onderhoud

De juiste verzorging en hantering is essentieel voor bevredigende werking van elk operatiehulpmiddel. De eerder genoemde waarschuwingen dienen in acht te worden genomen om lange en probleemloze werking van al uw operatiehulpmiddelen te garanderen. Inspecteer de hulpmiddelen vóór elk gebruik op gebroken, gebarsten, gecorrodeerde oppervlakken, beweging van scharnieren en geschilferde of versleten onderdelen. Als één van deze omstandigheden aanwezig is, het hulpmiddel niet gebruiken. Stuur het hulpmiddel terug naar een erkend reparatieservicecentrum voor reparatie of vervanging.

Het is belangrijk dat alle instrumenten grondig worden ingesmeerd na elke reinigingsbeurt en vóór het autoclaveren met een smeermiddel voor instrumenten dat stoom doorlaat.

Het hulpmiddel vóór steriliseren insmeren met instrumentmelk of een voor stoom doordringbaar/in water oplosbaar smeermiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het smeermiddel.

- Laat de hulpmiddelen gedurende drie (3) minuten uitlekken vooraleer ze te verpakken voor sterilisatie.
- Ga onmiddellijk verder met de aanbevolen stoomsterilisatie. **HET INSTRUMENTEN NIET OPSLAAN VÓÓR STERILISATIE.**

Verpakken

Hulpmiddelen kunnen worden geladen in daarvoor bestemde verpakkingssystemen.

Verpakkingsmateriaal voor sterilisatie moet voor de gepaste sterilisatiemodaliteit door de regelgevende instantie van uw land worden goedgekeurd. Gebruik in overeenstemming met de sterilisatieaanwijzingen van de verpakkingsfabrikant en zorg ervoor dat de bekken en snijranden tegen schade worden beschermd.

Sterilisatie

Alle hulpmiddelen moeten worden verwerkt in de volledig open stand (d.w.z. spoelpoorten, bekken etc.) zodat het steriliseermiddel met alle oppervlakken in aanraking kan komen.

Alle hulpmiddelen met holle oppervlakken dienen zodanig geconfigureerd te worden dat er zich geen water in ophoopt.

Parameters voor prevacuüm stoomsterilisatie

Voorverwerkingspulsen: 3

Temperatuur: 132 °C (270 °F)

Blootstellingstijd: 4 minuten

Droogtijd: 30 minuten

Sterilisatieconfiguratie: Verpakt
(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Sterilisatie voor niet-Amerikaanse markt

Parameters voor prevacuüm stoomsterilisatie

Minimumvoorconditioneringstijd: 3

Minimumtemperatuur: 132°C (270°F)

Minimumblootstellingstijd: 3 minuten

Minimumblootstellingstijd: 30 minuten

Sterilisatieconfiguratie: Verpakt
(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Parameters voor zwaartekrachtstoomsterilisatie

Temperatuur: 132 °C (270 °F)

Blootstellingstijd: 15 minuten

Droogtijd (lumina): 45 minuten

Droogtijd (niet-lumina): 30 minuten

Sterilisatieconfiguratie: Verpakt
(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Parameters voor stoomsterilisatie met zwaartekracht – alleen hulpmiddelen zonder lumina

Temperatuur: 121°C (250°F)

Blootstellingstijd: 30 minuten

Droogtijd (niet-lumina): 30 minuten

Sterilisatieconfiguratie: Verpakt
(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Opslag

Na sterilisatie moeten hulpmiddelen in de sterilisatieverpakking blijven en opgeborgen worden in een schone, droge omgeving.

Garantie

CareFusion biedt een levenslange garantie op elk chirurgisch hulpmiddel met de merknaam Snowden-Pencer (tenzij anders aangegeven) dat het vrij van functionele defecten in vakmanschap en materialen is bij normaal gebruik voor het beoogde chirurgische doel. Elk hulpmiddel van Snowden-Pencer waarvan blijkt dat het defect is, wordt zonder kosten vervangen of gerepareerd.

Deze garantie dekt specifiek geen schade aan het instrument die veroorzaakt is door overbelasting of mechanische schok.

Repareren, veranderen of wijzigen van een product door andere personen dan Snowden-Pencer, of producten die verkeerd gebruikt of misbruikt zijn, zullen tot vervallen van de garantie leiden. Als instrumenten van Snowden-Pencer per ongeluk beschadigd zijn of wanneer ze worden gebruikt voor doeleinden die niet de oorspronkelijk beoogde doeleinden zijn, dan zal voor de reparatie aangerekend worden.

IEC -classificatie: BF toegepast onderdeel

Reparatieservice

Ongeacht de leeftijd ervan, als een hulpmiddel van Snowden-Pencer onderhoud nodig heeft, stuur het terug naar een bevoegde vertegenwoordiger van Snowden-Pencer of naar onderstaand adres.

Als de reparatie door de garantie wordt gedekt, zal deze gratis gerepareerd of vervangen worden wanneer hierom schriftelijk wordt verzocht.

Een nominaal servicebedrag wordt aangerekend voor gerepareerde instrumenten die buiten de garantie vallen.

Voor reparaties buiten de V.S., vragen wij u contact op te nemen met een plaatselijke distributeur.

NB: Alle hulpmiddelen die teruggestuurd worden voor onderhoud, reparatie etc. moeten gereinigd en gesteriliseerd worden volgens deze gebruiksaanwijzing voorafgaand aan verzending.

Contactinformatie

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Stuur voor binnenlandse verzoeken een e-mail naar:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

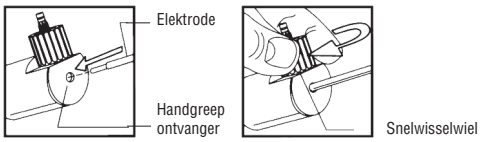
Stuur voor internationale verzoeken een e-mail naar:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andere bronnen: Ga naar www.aami.org, www.aorn.org of www.iso.org om meer te weten te komen over sterilisatiegebruiken en wat vereist is van fabrikanten en eindgebruikers.

Instructies voor elektroden

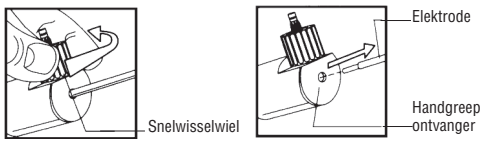
Montage

1. Schuif de elektrode in de elektrochirurgische handgreep.
2. Draai met de hand de knop op de handgreep rechtsom om vast te draaien.
3. Verwijder de beschermkap. Het instrument is klaar voor gebruik.



Demontage

1. Grijp de elektrochirurgische handgreep en draai de knop linksom om los te draaien.
2. Verwijder de elektrode van de handgreep.
3. Verstuur de elektrode om te reinigen en te steriliseren. Gooi de elektrode weg als deze versleten of beschadigd is.



Bijlage

Tabel 1 Electrosurgical devices - Hulpmiddelen CE 0123

Alle productcodes waar deze aanwijzingen betrekking op hebben, worden in de volgende tabellen vermeld.

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabel 2 Electrosurgical devices - Hulpmiddelen hebben geen CE-markering

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

SV

Katalognummer
Alla produkter som omfattas av dessa bruksanvisningar finns uppräknade i bilagan.

Indikationer
Endoskopiska enheter är utformade för att överföra skärande, gripande och dissekerande kraft genom ömtåliga mekanismer till ömtåliga arbetsspetsar vid minimalt invasiv hjärt-, generell och plastikkirurgi.

Förpackningssätt
Snowden-Pencer-produkter är förpackade i ett icke-sterilt tillstånd. Rengöring och sterilisering måste ske före användning.

Instrument förpackas icke-sterila om inte annat anges. Rengöring och sterilisering måste göras efter varje användning.

Begränsningar för återanvändning
Upprepat processande av dessa enheter har minimal inverkan. Livslängden hos enheterna bestäms normalt av slitage och skada till följd av användning.

Instrument märkta "Resposibel" bör kasseras efter maximalt 10 användningar. Resposibla instrument med skadad isolering bör kasseras omedelbart.

Varningar
- Enheterna ska användas i enlighet med dessa bruksanvisningar. Läs alla avsnitt i denna bipacksedel före användning. En oriktig användning av enheten kan leda till allvarlig skada. Oriktig skötsel och omsorg av enheten kan dessutom göra den icke-steril före användning på patienten och leda till allvarlig skada på patient eller sjukvårdspersonal.
- 1 När enheten inte används ska den förvaras på ett ställe som är avskilt från patienten.
- Före användning av enheten hos patienter som har kardiella pacemakers eller andra aktiva implantat, föreligger eventuell risk på grund av att interferens kan inträffa med enhetens funktion eller kan leda till skada på enheten. Se efter i bruksanvisningen som medföljer tillverkarens utrustning. I tveksamma fall ska kvalificerad rådgivning införskaffas.
- För att förhindra möjligheten till elektrisk chock eller brännskador får enheter med brott i isoleringen inte användas.
- Gasemboli kan bli resultatet av överdriven insufflation av luft, inert gas före HF-kirurgi eller laserassisterad gas.
- Snowden-Pencer™ enheter utgör monopolär utrustning och ska enbart kopplas till en elektrokirurgisk generator som är kompatibel med monopolär utrustning.
- Maximal märkspänning enligt specifikationen får ej överskridas. Justera den elektrokirurgiska generatorn efter en inställning som är lämplig för högsta utgående toppspänning.
- En dispersiv elektrod, såsom en jordningsdyna, ska användas med enheten och den elektrokirurgiska generatorn för att förhindra brännsår/skada på patienten vid användning av den monopolära utrustningen. Se till att dynan har rätt dimension och är korrekt placerad. Kontrollera alltid på nytt dynan när patienten flyttas eller har rört på sig. Det rekommenderas att enheten används med en elektrokirurgisk generator som har god kontaktövervakning (returelektrodövervakning) med en signal som ger indikation på kontakten med patienten.
- Vid samtidig användning av HF-kirurgisk utrustning och fysiologisk övervakningsutrustning på samma patient, ska övervakningselektroder placeras så långt bort som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Nålövervakande elektroder rekommenderas ej. I samtliga fall rekommenderas övervakningssystem i vilka ingår HF-strömbegränsande utrustning.

- Ledande fluider (exv. blod eller saltlösning) kan vid direkt kontakt med en aktiv elektrod leda elektrisk ström eller värme, vilket kan orsaka oavsiktliga brännskador på patienten.
- Icke-brandfarliga medel ska användas för rengöring och desinficering närhelst detta är möjligt. Brandfarliga medel som används för rengöring och desinficering, eller såsom lösningsmedel för adhesiv, ska ges tillfälle att få avdunsta före igångsättning av HF-kirurgi.
- Det finns risk för pölbildning av brandfarliga lösningar under patienten eller i kroppsfördjupningar såsom naveln, och i hålrum i kroppen, exv. vagina. Fluidum som bildat pöl i dessa områden ska torkas upp innan HF-kirurgisk utrustning tas i bruk. Det ska påkallas uppmärksamhet beträffande risken för antändning av endogena gaser. Vissa material, t.ex. bomull, ull och gasbindväv, kan vid uppstående syremättnad antändas genom gnistor som bildas vid normal användning av HF-kirurgisk utrustning.
- Användning av brandfarliga bedövningsmedel eller oxiderande gaser såsom kväveoxid (N_2O) och syrgas ska undvikas ifall ett kirurgiskt förfarande är under genomförande i ett område av thorax eller huvudet, med mindre sådana medel sugs bort.
- Kapacitanskoppling reduceras genom att enheten endast bör aktiveras när den är i läge att leverera energi till den aktuella vävnaden.
- Att aktivera den elektrokirurgiska enheten under samtidigt utnyttjande av sugning/spolning kan ändra banan för den elektriska energin bort från den aktuella vävnaden.
- Inkorrekta anslutningar av tillbehör kan leda till oavsiktlig aktivering av tillbehören eller till andra potentiellt riskfyllda förhållanden.
- Anslut adaptrar och tillbehör till den elektrokirurgiska enheten endast när denna är i läget Av. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i personskada eller elektrisk chock för patienten eller personalen i operationssalen.
- Börja med lägsta möjliga effektläge på den elektrokirurgiska generatorn. Kontrollera patientkretsen och öka gradvis kraftinställningen för att uppnå önskad skärning och koagulation. **OBS!** den valda uteffekten ska vara så låg som möjligt för det avsedda ändamålet.
- Den elektrokirurgiska enheten får ej aktiveras förrän enheten har kontakt med patienten.
- Interferens som genereras vid användning av högfrekvent kirurgisk utrustning kan ha negativ inverkan på funktionen hos annan elektronisk utrustning.
- Användning av lågfrekvent energi kan leda till neuromuskulär stimulering.
- Fel hos den elektrokirurgiska generatorn kan resultera i en oavsedd ökning av uteffekten.
- Ingen förändring av denna utrustning är tillåten.
- Försäkra dig om att trokarens diameter är kompatibel med dimensionen för skaft/sax (5 mm eller 10 mm). Underlåtenhet att beakta detta kan äventyra isoleringen.
- En längre tid av strömsatta perioder utan kontakt med den aktuella vävnaden ökar risken för försämrad isolering.

Var försiktig

- Använd alltid enheten inom kamerans synfält och var försiktig vid användning av annan utrustning så att inte enhetens isolering tar skada.
- Det kan bli nödvändigt med rökplymsextrahering under elektrokirurgisk skärning eller koagulering.
- Snowden-Pencer™ -enheterna ska hanteras och skötas av hälsovårdspersonal som är fullständigt förtrogna med deras användning, hopmontering och isärtagning.
- Användning av dessa enheter får ske endast för deras avsedda kirurgiska ändamål.
- Att använda enheten för annan uppgift än den avsedda leder som regel till en skadad eller söndrig enhet.

- Enheten (inkl. isoleringen) måste inspekteras före användning så att integriteten kan säkerställas. Tillbehör för utrustningen, såsom elektrodkablar och endoskopiskt använda tillbehör, ska kontrolleras med avseende på eventuell skada på isoleringen.
- Före användning ska alla enheter inspekteras med avseende på sprickor, skråmor eller söndriga komponenter. Se till att isoleringen är intakt. Avbrott i isoleringen kan äventyra säkerheten hos utrustningen. För att förhindra elektrisk chock eller brännskador, ska enheter som uppvisar avbrott eller sprickor i isoleringen eller har trasiga komponenter skickas i retur till Snowden¬Pencer™ för reparation eller utbyte.
- Använd ej Snowden-Pencer™-enheter ifall de inte fungerar på ett tillfredsställande sätt, eller underkänns vid testning eller visuell inspektion.
- Undvik mekanisk stöt eller överbelastning av enheterna; sådant kan resultera i skada.
- De distala arbetsspetsarna måste vara fullständigt stängda före insättning eller uttag genom kanyler.
- Var alltid försiktig när enheter sätts in eller tas ut med hjälp av kanyl.
- Lateralt tryck på instrumentet vid uttagande kan skada arbetsspetsen, enhetens skaft och/eller isoleringen.
- Var alltid ytterst försiktig (använd exv. ögonskydd) i samband med laserutrustning.
- Det är enbart de rengörings- och steriliseringsförfaranden som omfattas av dessa bruksanvisningar som är validerade.
- Säkerställ att spetsarna är stängda och att enheten dras rakt ut tills den är helt fri från kanylen för att undvika att fastna i kanylers ventilmonteringar eller rubba kanylen.
- Använd endast neutrala pH (6-8) lösningar för rengöring. Användning av syrliga eller alkaliska rengöringsmedel kan avlägsna kromoxid från ytan av rostfritt stål och förorsaka grop-/punktfrätning i enheterna eller att dessa går sönder. **Snowden-Pencers garantier kan bli ogiltiga om instrumenten fortlöpande utsätts för mycket sura (pH4 eller lägre) eller mycket alkaliska (pH10 eller högre) lösningar, tvättmedel, fläckborttagningsmedel etc.**

Märkspänning

Den maximala återkommande toppspänningen för elektrokirurgiska enheter som är tillämplig för denna IFU (bruksanvisning) är 0.5 kVp.

Förbearbetningsinstruktioner

Utför rengöring av enheten inom 2 timmar efter användning.

Enheterna ska transporteras via institutionens upprättade transportprocedur.

Avlägsna överskottssmuts så snart som möjligt efter användning genom att skölja och torka av enheten.

Alla enheter måste processas i fullständigt öppet läge (dvs. spolportar, käftar, etc.) så att alla ytor berörs av lösningsvätskan.

Manuell rengöring: (Steg 5, 6, 7, 9 och 11 krävs endast för lumen-enheter.)

1. Se till att samtliga anvisningar som föregår processen följs före rengöring.
2. Förbered den enzymatiska/neutrala pH-tvättmedelslösningen, använd kranvatten med en temperatur på mellan 27 °C och 44 °C (81 °F och 111 °F), enligt tillverkarens anvisningar.
3. Placera enheten i öppet/orörligt läge med spolporten öppen och sänk ner den fullständigt i tvättmedelslösningen. Låt enheten blötläggas i minst 5 minuter. Sätt alla rörliga delar i rörelse under initieringen av blötläggningstiden.
4. Avlägsna all synlig smuts från enheten med användning av en borste med mjuk borst. Aktivera enheten under borstandet med särskild uppmärksamhet riktad på leder, springor och andra områden som är svåra att komma åt för rengöring. **Obs:** Det rekommenderas att tvättmedelslösningen byts ut när den blir mycket förorenad (blodig och/eller grumlig).

5. För enheter med lumen, använd en borste med mjuk borst och med en diameter och längd hos borsten som är lika med lumendiameter och – längd. Borsta lumen (dvs. vinkel-/ickevinkellägen) tills ingen smuts längre syns i lumen, se sköljsteget nedan.
6. För utrustning med lumen, placera enheten i öppet/orörligt läge med den distala spetsen riktad nedåt. Spola enheten med minst 50 ml kranvatten, under utnyttjande av ett temperaturintervall på 27 °C till 44 °C (81 °F till 111 °F), med användning av spolporten som finns på handtaget/skaftet. Upprepa spolningsprocessen minst 2 gånger (dvs. totalt 3 gånger) och säkerställ att all vätska som kommer ut ur lumen är fri från smuts.
7. För enheter med lumen, upprepa borstning och spolning av lumen ifall smuts fortfarande är synligt under den sista utförda spolningen av lumen.
8. Skölj av enheten genom att fullständigt sänka ner den i kranvatten med en temperatur mellan 27 °C och 44 °C (81 °F och 111 °F) under minst 30 sekunder för att avlägsna eventuellt resterande tvättmedel eller skräp.
9. För utrustning med lumen, placera enheten i öppet/orörligt läge med den distala spetsen riktad nedåt. Spola enheten med minst 50 ml kranvatten, under utnyttjande av ett temperaturintervall på 27 °C till 44 °C (81 °F till 111 °F), med användning av spolporten som finns på handtaget/skaftet. Upprepa spolningsprocessen minst 2 gånger (dvs. totalt 3 gånger).
10. Torka enheten med en ren, luddfri handduk.
11. För lumenenheter gäller att manipulera enheten så att sköljvatten kan dränera ur lumen.
12. Okulärbesiktiga varje enhet med avseende på renhet.
13. Ifall synlig smuts kvarstår, upprepa rengöringsförfarandet.

Automatisk rengöring

1. Se till att samtliga anvisningar som föregår processen följs före rengöring.
2. Rengör enheterna med nedanstående parametrar för automatisk rengöring.

Fas	Minsta Tid För Omcirkulation	Vattentemperatur	Tvättmedelstyp Och Koncentration (I Förekommande Fall)
Förtvätt 1	15 sekunder	Kallt kranvatten 1 ° C - 16 ° C (33 ° F - 60 ° F)	Ej tillämpligt
Enzymtvätt 1	1 minut	Varmt kranvatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	• Tvättmedel: pH-neutralt/enzymatiskt tvättmedel • Koncentration: I enlighet med tillverkarens rekommendationer
Tvätt 1	2 minuter	Kranvatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	• Tvättmedel: pH-neutralt rengöringsmedel • Koncentration: I enlighet med tillverkarens rekommendationer
Sköljning 1	15 sekunder	Kranvatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	Ej tillämpligt
Ren sköljn.	10 sekunder	Renat vatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	Ej tillämpligt
Torkning	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

3. För lumenenheter gäller att manipulera enheten så att sköljvatten kan dränera ur lumen.
4. Vid närvaro av synlig fukt, torka instrumentet med en ren, luddfri duk.
5. Undersök visuellt varje instrument med avseende på renhet.
6. Ifall synlig smuts kvarstår, upprepa rengöringsförfarandet.

Inspektion/Underhåll

Rätt skötsel och hantering är av största betydelse för tillfredsställande funktion hos ett kirurgiskt instrument. De föregående försiktighetsåtgärderna bör vidtas för att säkerställa lång och problemfri funktion hos alla era kirurgiska enheter. Före varje användning ska enheterna inspekteras med avseende på söndriga, spräckta, kvalitetsförsämrade ytor, förskjutning av gångjärn/leder och chippade eller slitna delar. Använd ej utrustningen ifall något av detta förekommer. Skicka tillbaka enheterna till ett auktoriserat servicecenter för reparation eller utbyte.

Det är viktigt att alla instrument smörjs noggrant efter varje rengöring och före autoklavering med ett ånggenomträngligt instrumentsmörjmedel.

Före sterilisering, smörj enheten med instrumentmjölk eller ett smörjmedel för instrumentet som är ånggenomträngligt/vattenlösligt, i enlighet med smörjmedelstillverkarens instruktioner.

- Låt enheterna dropptorka under tre (3) minuter innan de packas in för sterilisering.
- Fortsätt genast till rekommenderad ångsterilisering. **LAGRA INTE INSTRUMENTET FÖRE STERILISERING.**

Förpackning

Enheterna kan lastas in i avsedda packningssystem. Inpackningsmaterial för sterilisering måste vara godkända för den tillämpliga steriliseringsmetoden av ditt lands tillsynsmyndighet. Använd i enlighet med steriliseringsanvisningarna från förpackningstillverkaren och se till att skydda käftar/backar och skäreggar mot skada.

Sterilisering

Alla enheter måste processas i fullständigt öppet läge (dvs. spolportar, käftar, etc.) så att alla ytor berörs av steriliseringsmedlet.

Alla enheter med konkava ytor ska konfigureras så att inte någon vattenpölbildning uppkommer.

Ångsteriliseringsparametrar vid förvakuum

Förkonditioneringspulser: 3

Temperatur: 132°C (270°F)

Exponeringstid: 4 minuter

Torktid: 30 minuter

Steriliseringskonfiguration: Inpackad
(2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Sterilisering vid utförande utanför USA-marknaden.

Ångsteriliseringsparametrar vid förvakuum

Minsta förkonditioneringspulser: 3

Lägsta temperatur: 132 °C (270 °F)

Minsta exponeringstid: 3 minuter

Minsta torktid: 30 minuter

Steriliseringskonfiguration: Inpackad
(2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Ångsteriliseringsparametrar med gravitationsmetoden

Temperatur: 132°C (270°F)

Exponeringstid: 15 minuter

Torktid (lumen): 45 minuter

Torktid (icke-lumen): 30 minuter

Steriliseringskonfiguration: Inpackad
(2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Ångsteriliseringsparametrar med gravitationsmetoden – Endast icke-lumen-enheter

Temperatur: 121°C (250°F)

Exponeringstid: 30 minuter

Torktid: 30 minuter

Steriliseringskonfiguration: Inpackad
(2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Förvaring

Efter sterilisering ska enheterna bli kvar i sin steriliseringsförpackning och förvaras i en ren och torr miljö/omgivning.

Garanti

CareFusion erbjuder för varje kirurgisk enhet som bär märkesnamnet Snowden-Pencer en livslång garanti (såvida inte annat anges) om att vara fri från funktionella defekter i utförande och material vid normal användning för enhetens avsedda kirurgiska ändamål. Varje Snowden-Pencer-produkt som visar sig vara defekt kommer att utbytas eller repareras kostnadsfritt.

Denna garanti täcker uttryckligen inte skada som vållats av överbelastning eller mekanisk stöt.

Reparation, förändring eller modifiering av någon produkt av personer som inte tillhör Snowden-Pencer, eller produkter som missbrukas eller används på felaktigt sätt gör garantin ogiltig. Om Snowden-Pencer-instrument skada genom olycka eller vid användning för annat ändamål än det ursprungligen avsedda, kommer en reparationsavgift att beräknas.

IEC Klassificering: BF-använd del

Reparationstjänst

Om en Snowden-Pencer-enhet, oavsett ålder, behöver service, returnerad den till en auktoriserad Snowden-Pencer-representant eller till nedanstående adress.

Om reparationen täcks av garantin, kommer enheten att repareras kostnadsfritt om detta begärs skriftligen.

En nominell serviceavgift kommer att debiteras för instrument som repareras utanför garantin.

För reparation utanför USA, var god tag kontakt med lokal leverantör.

Obs: Alla enheter som returneras för underhåll, reparation osv. måste rengöras och steriliseras enligt dessa anvisningar innan de skickas tillbaka.

Kontaktinformation

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 USA
800-323-9088
www.carefusion.com

För förfrågningar inom USA, e-posta:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

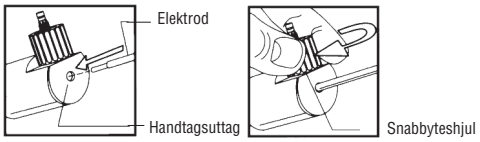
För förfrågningar internationellt, e-posta:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andra resursers: TGå till www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org för att lära mer om steriliseringspraxis och om vad som krävs av tillverkare och slutanvändare.

Bruksanvisning: Elektroder

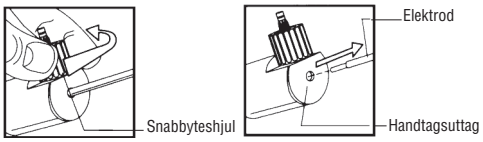
Montering

1. För in elektroden i det elektrokirurgiska handtaget.
2. Dra åt ratten på handtaget genom att vrida den medurs.
3. Ta bort skyddet. Instrumentet är klart för användning.



Demontering

1. Ta tag i det elektrokirurgiska handtaget och lossa på ratten genom att vrida den moturs.
2. Ta bort elektroden ur handtaget.
3. Skicka elektroden vidare för rengöring och sterilisering. Kassera elektroden om den förefaller sliten eller skadad.



Bilaga

Tabell 1 Elektrokirurgiska enheter

Alla produktkoder som omfattas av dessa anvisningar finns upptagna här nedan.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabell 2 Elektrokirurgiska enheter - Ej CE-märkt utrustning

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

Katalognumre
Alle produkter i disse instruktioner er listet i appendix.

Anvendelse
Kikkertanordninger er designet til at gengive skæring, gribning, og dissekering via delikate mekanismer i minimalt invasiv hjertekirurgi, generel kirurgi og plastikkirurgi.

Levering
Snowden-Pencer udstyr er ikke steriliseret ved levering. Rengøring og sterilisering skal ske før anvendelse.

Medmindre andet er angivet/markeret er apparaterne pakket usterilt. Rengøring og sterilisering skal altid finde sted efter brug.

Begrænsninger ved genbrug
Gentagen brug har minimal effekt på disse enheder. Levetiden er normalt bestemt af slid og beskadigelse som følge af brug.

Apparater mærket "Til begrænset brug" skal kasseres efter maks. 10 brugscyklusser. Apparater til begrænset brug med beskadiget isolering skal kasseres øjeblikkeligt.

Advarsler
- Anordninger skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Læs alle afsnit i denne indlægsseddel før brug. Forkert brug af denne anordning kan føre til alvorlige kvæstelser. Forkert pleje og vedligeholdelse af denne anordning kan desuden gøre anordningen usteril før patientbrug, hvilket kan føre til alvorlige kvæstelser for patienten eller sundhedsudbyderen.
- Når instrumenterne ikke er i brug, skal de opbevares på et sted, der er isoleret fra patienten.
- Før instrumentet anvendes i patienter med en hjerte-pacemaker eller et andet aktivt implantat, eksisterer der en mulig fare for interferens med instrumentets funktion eller beskadigelse af instrumentet. Rådfør brugsanvisningen fra producenten af instrumentet. Der skal i tilfælde af tvivl hentes kvalificeret råd.
- For at forebygge muligheden for elektriske stød eller forbrændinger, må instrumenter med brudt isolering ikke anvendes.
- Der kan forekomme luftemboli som et resultat af overinsufflering af luft, ædle luftarter før HF-kirurgi eller laser-assisterede luftarter.
- Snowden-Pencer™ anordninger er monopolære instrumenter, der kun må sluttes til en elektrokirurgisk generator, der er kompatibel med monopolære instrumenter.
- Overskrid ikke den maksimale mærkespænding, der er angivet. Juster den elektrokirurgiske generator til en indstilling, der er passende for den maksimale udgangsspænding.
- En spredningselektrode som f.eks. en jordforbindelseselektrode bør anvendes sammen med instrumentet og den elektrokirurgiske generator for at forhindre forbrændinger/skade for patienten, når det monopolære instrument anvendes. Sørg for, at elektroden har den rette størrelse og er placeret korrekt, og efterse altid elektroden, når patienten flyttes. Det anbefales, at instrumentet anvendes sammen med en elektrokirurgisk generator, der har kontaktkvalitetsmonitorering (returelektrodemonitorering) med et signal for at angive, at der er kontakt med patienten.
- Når kirurgisk HF-udstyr og fysiologisk monitoreringsudstyr anvendes samtidigt på den samme patient, skal evt. monitoreringselektroder anbringes så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Nålemonitoreringselektroder anbefales ikke. Monitoreringssystemer, der indarbejder strømbegrænsende HF-instrumenter, anbefales i alle tilfælde.

- Ledende væske (f.eks. blod eller saltvand), der er i direkte kontakt med en aktiv elektrode, kan bære elektrisk strøm eller varme, hvilket kan forårsage utilsigtede forbrændinger for patienten.
- Der skal anvendes ikke-brændbare midler til rengøring og desinfektion, når det er muligt. Brændbare midler, som anvendes til rengøring eller desinfektion eller som klæbemiddelvæsker, skal have tid til at fordampe, før der foretages HF-kirurgi.
- Der er risiko for samling af brændbare opløsninger under patienten eller i kropsfordybninger, som f.eks. navlen og i kropshuler, som f.eks. vagina. Væske, der samles i disse områder, skal tørres op, før det kirurgiske HF-udstyr tages i brug. Vær opmærksom på faren for antændelse af endogene luftarter. Visse materialer, f.eks. bomuld, uld og gaze, kan, når de er gennemvædet med oxygen, antændes pga. gnister, som produceres under normal brug af kirurgisk HF-udstyr.
- Brug af brændbar anæstetika eller oxiderende luftarter, som f.eks. dinitrogenoxid (N_2O) og oxygen, bør undgås, hvis det kirurgiske indgreb foretages i thorax- eller hovedområdet, medmindre disse midler suges væk.
- For at reducere kapacitiv kobling bør instrumentet kun aktiveres, når det er positioneret til at levere energi til målvævet.
- Aktivering af den elektrokirurgiske enhed, mens der samtidigt anvendes sugning/skylning, kan flytte banen til elektrokirurgisk energi væk fra målvævet.
- Forkerte tilslutninger af tilbehør kan resultere i utilsigtet aktivering af tilbehør eller andre potentielt farlige tilstande.
- Tilslut kun adaptere og tilbehør til den elektrokirurgiske enhed, når enheden er slukket. Hvis det ikke gøres, kan det resultere i skade eller elektrisk stød for patienten eller operationspersonalet.
- Start med den lavest mulige effektindstilling på den elektrokirurgiske generator. Kontroller patientkredsløbet, og øg derefter gradvist effektindstillingen for at opnå den ønskede skæring og koagulation. **Bemærk:** Den valgte udgangseffekt skal være så lav som muligt for det tilsigtede formål.
- Aktiver ikke den elektrokirurgiske enhed, før instrumentet har kontakt med patienten.
- Interferens forårsaget af betjening af kirurgisk HF-udstyr kan påvirke funktionen af andet elektronisk udstyr negativt.
- Brug af lavfrekvenseffekt kan resultere i neuromuskulær stimulation.
- Fejlfunktion af den elektrokirurgiske generator kan resultere i utilsigtet forøgelse af udgangseffekten.
- Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.
- Sørg for, at trokardiameteren er kompatibel med størrelsen på skaftet/saksen (5 mm eller 10 mm). Hvis det ikke gøres, kan det kompromittere isoleringen.
- Længere strømførte perioder uden kontakt med målvævet vil øge muligheden for isoleringsforringelse.

Forsigtig

- Brug altid anordningen inden for kameraets synsfelt, og vær forsigtig, når der bruges andre instrumenter, for at undgå at beskadige anordningens isolering.
- Det kan være nødvendigt at ekstrahere røgfanen under elektrokirurgisk skæring eller koagulation.
- Snowden-Pencer™ anordninger skal håndteres og betjenes af læger, der er fuldt ud bekendte med deres brug, montering og demontering.
- Brug af disse instrumenter bør kun være til de tilsigtede kirurgiske formål.

- Brug af instrumentet til en anden opgave end den tilsigtede kan resultere i et beskadiget eller ødelagt instrument.
- Anordningen (inklusive isolering) skal undersøges før brug for at sikre integritet. Instrumenttilbehør, som f.eks. elektrodekabler og tilbehør til endoskopisk brug, skal efterses for mulig isoleringsskade.
- Alle anordninger skal efterses før brug for revner, ridser eller ødelagte komponenter. Sørg for, at isoleringen er intakt. En brudt isolering kan kompromittere anordningens sikkerhed. For at forebygge muligheden for elektrisk stød eller forbrændinger, skal instrumenter med brudt eller revnet isolering eller ødelagte komponenter returneres til Snowden¬Pencer™ for reparation eller udskifting.
- Snowden-Pencer™ instrumenter må ikke anvendes, hvis de ikke virker tilfredsstillende, eller hvis test og visuel inspektion mislykkedes.
- Undgå mekanisk stød eller overbelastning af instrumenterne. Det vil forårsage skade.
- De distale arbejdsspidser skal være helt lukkede før isættelse eller fjernelse gennem kanyler.
- Vær altid forsigtig, når instrumenter indføres eller fjernes gennem kanyler.
- Lateralt tryk på instrumentet under fjernelse kan beskadige arbejdsspidsen, skaftet på anordningen og/eller isoleringen.
- Der skal altid udvises forsigtighed ved brug sammen med laserudstyr (f.eks. øjenbeskyttelse).
- Kun de rengørings- og steriliseringsprocesser, der er defineret i denne brugsanvisning, er blevet godkendt.
- Sørg for, at spidserne er lukkede, og at instrumentet trækkes lige ud, indtil det er helt frit af kanylen, for at undgå at ventilsamlingerne sidder fast i kanyler, eller at kanylen løsnes.
- Brug kun neutrale pH (6-8) opløsninger til rengøring. Brug af syreholdige eller alkaliske rensemidler kan fjerne kromoxid fra overfladen af rustfrit stål og forårsage pitting eller ødelæggelse af anordninger. **Snowden-Pencer garantien kan bortfalde, hvis instrumenterne hele tiden er udsat for høj syre (pH 4 eller lavere) eller høj alkaliske (pH 10 eller højere) opløsninger, rengøringsmidler, pletfjernere etc.**

Nominel spænding

Den maksimalt gentagne max. spænding for elektrokirurgiske anordninger gældende for denne IFU e 0.5 kVp.

Forbehandlingsinstruktioner

Start rengøring af anordningen i løbet af 2 timer efter brug.

Transportér anordninger via institutionens fastlagte transportmetode.

Fjern ekstra grov snavs snarest muligt efter brug ved at skylle eller tørre anordningen af.

Alle anordninger skal behandles i en helt åben position (dvs. skylleporte, kæber, osv.) for at lade opløsningen få kontakt med alle overflader.

Manuel rengøring: (Trin 5, 6, 7, 9 og 11 er kun påkrævet til lumenudstyr.)

1. Sørg for at alle forbehandlingsinstruktioner følges inden rengøring.
2. Forbered det enzymatisk/pH neutrale rensemiddel med anvendelse af vandhanevand med en temperatur i området 27 °C til 44 °C (81 °F til 111 °F) efter producentens anvisninger.
3. Anbring udstyret i en åben/afspændt stilling med flushporten åben og helt nedsænket i rensemidlet og lad udstyret ligge i blød i mindst 5 minutter. Betjen alle bevægelige dele mens udstyret ligger i blød.
4. Brug en blød børste og fjern alt synligt snavs fra udstyret. Aktivér udstyret mens du børster med særlig opmærksomhed på hængsler, sprækker og andre vanskelige områder. **Bemærk:** Det anbefales, at rensemidlet udskiftes, når det bliver forurenet (blodigt og/eller uklart).

5. Brug en blød børste til lumenudstyr med en børste diameter og længde, der svarer til lumendiameter og -længde. Skrub lumen (dvs. vinklede/ikke-vinklede positioner), indtil intet synligt smuds kan ses i lumenet, se rensningstrin nedenfor.
6. Placér lumenudstyret i åben/afspændt stilling med den distale spids nedad. Skyl udstyret med et minimum af 50 ml rensemiddel med en temperatur på mellem 27 °C til 44 °C (81 °F til 111 °F) ved at anvende skylleporten på håndtag/skaft. Gentag skylleprocessen mindst 2 gange (dvs. i alt 3 gange) indtil al væsken i lumenet er renset for smuds.
7. Hvis synligt smuds ses i lumenudstyret efter den afsluttende gennemskylning gentages børstning og skylning af lumenet.
8. Skyl udstyret fuldstændigt nedsænket i vandhanevand med en temperatur på 27 °C til 44 °C (81 °F til 111 °F) i mindst 30 sekunder for at fjerne enhver resterende rensemiddel eller efterladenskaber.
9. Placér lumenudstyret efter de foregående rensetrin i en åben/afspændt stilling med den distale spids pegende nedad. Skyl udstyret med et minimum af 50 ml vandhanevand med en temperatur på 27 °C til 44 °C (81 °F til 111 °F) ved at anvende skylleporten på håndtag/skaft. Gentag skylleprocessen mindst 2 gange (dvs. i alt 3 gange).
10. Tør udstyret af med en ren, fnugfri klud.
11. Bevæg lumenudstyret for så skyllevandet dræner væk fra lumenet.
12. Undersøg visuelt udstyret for renlighed.
13. Gentag rensningen hvis der stadig er synligt smuds.

Automatisk rensning

1. Sørg for at alle forbehandlingsinstruktioner følges før rengøring.
2. Rens udstyret efter de automatiske rengøringsparametre nedenfor.

Fase	Min. Recirkulationstid	Vandtemperatur	Rensemiddeltype Og Koncentration (Hvis Relevant)
Forvask 1	15 sekunder	Koldt vandhanevand 1 °C - 16 °C	I/A
Enzymvask	1 minut	Varmt vandhanevand 43 °C - 82 °C	• Rensemiddel: pH-neutral/enzymatisk rensemiddel • Koncentration: Efter rensemiddelfabrikantens anbefalinger
Vask 1	2 minutter	Vandhanevand 43 °C - 82 °C	• Vaskemiddel: pH neutrale rensemidler • Koncentration: Efter rensemiddelfabrikantens anbefalinger
Rens 1	15 sekunde	Vandhanevand 43 °C - 82 °C	I/A
Ren Skylning	10 sekunder	Renset vand 43 °C - 82 °C	I/A
Tørring	I/A	I/A	I/A

3. Bevæg udstyret med lumenenheder for at tillade skyllevandet at dræne fra hulrummet.
4. Tør instrumentet med en ren, fnugfri klud, hvis der er synlig fugt til stede.
5. Undersøg visuelt hvert enkelt instrument, om det er rent.
6. Gentag rensningen hvis der stadig er synligt smuds.

Inspektion/Vedligeholdelse

Korrekt pleje og behandling er afgørende for, at det kirurgiske udstyr fungerer tilfredsstillende. De tidligere advarsler bør overholdes for at sikre en lang og problemfri brug af alle dine kirurgiske instrumenter. Inspicér udstyret før hver brug for ødelagte, revnede, glansløse overflader, bevægelsen af hængslerne og skårede eller slidte dele. Hvis nogen af disse forhold forekommer, må du ikke bruge udstyret. Returnér udstyret til et autoriseret servicecenter til reparation eller udskiftning.

Det er vigtigt, at alle instrumenter smøres grundigt efter hver rengøring og før autoklavering med et dampgennemtrængeligt instrumentsmøremiddel.

Smør før sterilisering udstyret med Instrument Milk eller et dampgennemtrængeligt/vandopløseligt smøremiddel efter smøremiddelproducentens instruktioner.

- Lad udstyret dryptørre i tre (3) minutter før det pakkes til sterilisering.
- Fortsæt straks med den anbefalede dampsterilisation. **PAK IKKE INSTRUMENTERNE VÆK INDEN STERILISERING.**

Emballering

Udstyret kan pakkes i dertil indrettede emballeringssystemer. Sterilisationspakkemateriale skal fjernes for den gældende steriliseringstransportform af dit lands tilsynsmyndighed. Anvendes i overensstemmelse med emballagefabrikantens steriliseringsinstruktioner for at være sikker på at beskytte kæber og skærekanter mod skader.

Sterilisation

Alle enheder skal behandles i helt åben position (dvs. flushports, kæber osv.) for at muliggøre opløsningens kontakt med alle overflader.

Alle enheder med konkave overflader skal lægges ud således at vand ikke opsamles lokalt.

Prævakuum dampsterilisationsparametre

Forbehandlingspuls: 3

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Eksponeringstid: 4 minutter

Tørretid: 30 minutter

Sterilisationskonfiguration: indpakket instrument (2 lag 1-lags eller 1 lag 2-lags)

Sterilisering for marked uden for USA.

Parametre for dampsterilisering med prævakuum

Min. prækonditioneringsimpulser: 3

Min. temperatur: 132 °C

Min. eksponeringstid: 3 minutter

Min. tørringstid: 30 minutter

Steriliseringskonfiguration: Indpakket (2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

Tyngdekraftsforskydning dampsterilisationsparametre

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Eksponeringstid: 15 minutter

Tørretid (lumen): 45 minutter

Tørretid (ikke-lumen): 30 minutter

Sterilisationskonfiguration: indpakket instrument (2 lag 1-lags eller 1 lag 2-lags)

Tyngdekraftsforskydning dampsterilisationsparametre (Kun ikke-lumen instrumenter)

Temperatur: 121 °C (250 °F)

Eksponeringstid: 30 minutter

Tørretid: 30 minutter

Sterilisationskonfiguration: indpakket instrument (2 lag 1-lags eller 1 lag 2-lags)

Opbevaring

Efter sterilisering skal udstyret opbevares i steriliseringsemballage i et rent og tørt miljø.

Garanti

CareFusion tilbyder en livstidsgaranti på, at alt kirurgisk udstyr med brandet Snowden-Pencer (medmindre andet er angivet) er frit for funktionelle fejl i udførelse og materialer, hvis det benyttes normalt efter det tilsigtede kirurgiske formål. Ethvert Snowden-Pencer udstyr, der viser sig at være defekt, vil blive erstattet eller repareret uden beregning.

Denne garanti dækker specifikt ikke skader på instrumenter ved overbelastning eller mekanisk chok.

Garantien bortfalder ved reparation, ændring eller modifikation af et produkt af andre personer end Snowden-Pencer eller for produkter, der har været udsat for forkert brug eller misbrug. Hvis Snowden-Pencer instrumenter er beskadiget ved et uheld, eller hvis de anvendes til et andet formål end oprindeligt beregnet, vil der blive pålagt en reparationsafgift.

IEC-klassifikation: Patientdel type BF

Reparationsservice

Returnér Snowden-Pencer udstyret uanset alder til et autoriseret servicecenter, hvis udstyret har brug for service. For reparationer uden for USA kontakt venligst den lokale forhandler.

Hvis reparationen er dækket af garantien, vil det blive repareret eller erstattet uden beregning efter skriftlig forlangende.

Et nominelt gebyr vil blive afkrævet for reparation af instrumenter uden for garanti.

For reparationer uden for USA kontakt venligst den lokale forhandler.

Bemærk: Alt udstyr, der returneres til vedligeholdelse, reparation mv., skal rengøres og steriliseres i henhold til brugsvejledningen inden forsendelsen.

Kontaktinformation

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Forespørgsler inden for USA sendes til e-mail:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

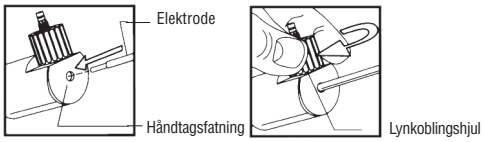
Forespørgsler uden for USA sendes til e-mail:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andre ressources: For at lære mere om steriliseringspraksis og hvad der kræves af producenter og slutbrugere besøg venligst www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org

Brugsanvisning: Elektroder

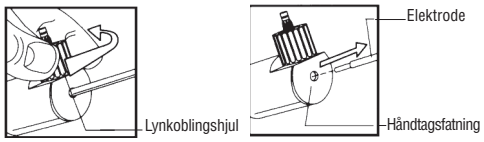
Montering

1. Skub elektroden ind i det elektrokirurgiske håndtag.
2. Fastspænd knappen på håndtaget manuelt ved at dreje i retning med uret.
3. Fjern beskyttelsesskærmen. Instrumentet er brugsklart.



Demontering

1. Grib det elektrokirurgiske håndtag, og løsn knappen ved at dreje i retning mod uret.
2. Fjern elektroden fra håndtaget.
3. Flyt elektroden frem for rengøring og sterilisering. Kasser elektroden, hvis den forekommer slidt eller beskadiget.



Appendix

Tabel 1 Elektrokirurgiske anordninger

Alle produktkoder i denne brugsanvisning er listet i følgende tabel.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabel 2 Elektrokirurgiske anordninger - Enheder ikke CE-mærket

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

Luettelonumerot
Kaikki näissä ohjeissa käsitellyt tuotteet on lueteltu liitteessä.

Käyttöaiheet
Endoskooppiset instrumentit on suunniteltu välittämään leikkaus-, tarttumis- ja dissektiovoimaa herkkien mekanismien läpi herkkiin käyttökärkiin minimaalisesti invasiivisessa sydän-, yleis- ja plastiikkakirurgiassa.

Toimitustapa
Snowden-Pencer-instrumentit pakataan steriloimattomina. Puhdistus ja sterilointi on tehtävä ennen käyttöä.

Ellei toisin ole mainittu, välineet pakataan steriloimattomina. Puhdistus ja sterilointi on tehtävä ennen kutakin käyttökertaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset
Toistuva käsittely vaikuttaa minimaalisesti näihin instrumentteihin. Käyttöiän päättymisen määrää normaalisti käytöstä johtuva kuluminen ja vaurioituminen.

Välineet, joissa on merkintä "Resposable", tulee poistaa käytöstä enintään 10 käyttökerran jälkeen. Välineet, joissa on merkintä "Resposable" ja joiden eristys on vaurioitunut, tulee poistaa käytöstä välittömästi.

Varoitukset
- Instrumentteja tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä lehtinen on luettava kokonaan ennen käyttöä. Tämän instrumentin virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavan vamman. Lisäksi instrumentin virheellinen hoito ja huolto voi aiheuttaa sen steriiliyden menetyksen ennen potilaalla käyttämistä sekä vakavan vamman potilaalle tai terveydenhoitohenkilöstölle.
- Kun instrumenttia ei käytetä, sitä säilytetään paikassa, joka on eristetty potilaasta.
- Mahdollinen vaara voi esiintyä instrumentin käytöstä potilailla, joilla on sydämentahdistimia tai muita aktiivisia implantteja, koska instrumentin toiminta voi häiriintyä tai laite voi vaurioitua. Lue instrumentin valmistajan käyttöohjeet. Jos olet epävarma, hanki päteviä neuvoja.
- Mahdollisten sähköiskujen tai palovammojen estämiseksi, älä käytä laitteita, joiden eristyksessä on aukkoja.
- Kaasuembolia voi seurata ilman ylipuhaltamisesta, inertistä kaasusta ennen HF-leikkausta tai laseravusteisesta kaasusta.
- Snowden-Pencer™ -instrumentit ovat yksinapaisia laitteita ja ne tulee kytkeä vain yksinapaisten laitteiden kanssa yhteensopivaan sähkökirurgiseen generaattoriin.
- Älä ylitä nimellistä, määritettyä enimmäisjännitettä. Säädä sähkökirurginen generaattori asetukseen, joka on asianmukainen enimmäislähtöjännitteen huippuarvolle.
- Dispersiivistä elektrodia kuten maadoitusalustaa, tulee käyttää instrumentin ja generaattorin kanssa potilaan palovammojen/vammojen estämiseksi yksinapaista instrumenttia käytettäessä. Varmista, että alusta on oikeankokoinen ja oikein sijoitettu ja tarkasta alusta aina uudestaan, kun potilasta siirretään. Suosittelemme, että laitetta käytetään sellaisen sähkökirurgisen generaattorin kanssa, joka sisältää yhteyden laadun seurannan (paluuelektrodin seurannan) signaalilla, joka osoittaa yhteyden potilaaseen.
- Kun HF-kirurgista laitteistoa ja fysiologisen seurannan laitteistoa käytetään yhtä aikaa samalla potilaalla, kaikki seurantamonitorit tulee asettaa mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista. Neulanseurantaelektrodeja ei suositella. Kaikissa tapauksessa HF-virran rajoittimen sisältäviä seurantajärjestelmäinstrumentteja suositellaan.
- Johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) suorassa kosketuksessa aktiivisen elektrodin kanssa voivat kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä, joka voi aiheuttaa tahattomia valovammoja potilaalle.

- Puhdistukseen ja desinfiointiin tulee käyttää aina kuin mahdollista syttymättömiä aineita. Puhdistamiseen ja desinfiointiin käytettävien herkästi syttyvien aineiden, kuten liimojen liuottimet, tulisi antaa haihtua ennen HF-kirurgian käyttöä.
- Syttyvät nesteet voivat kerääntyä potilaan alle tai kehon painaumiin, kuten napaan, tai kehon onkaloihin, kuten emättimeen. Kaikki näille alueille kerääntynyt neste tulee kuivata pois ennen HF-kirurgisen laitteiston käyttöä. Huomiota tulee kiinnittää endogeenisten kaasujen syttymisvaaraan. Jotkut materiaalit, kuten puuvilla, villa ja sideharso hapella kyllästettyinä voivat syttyä kipinöistä, joita HF-kirurgisen laitteiston normaali käyttö tuottaa.
- Herkästi syttyvien nukutusaineiden tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksuulin (N_2O) ja hapen käyttöä tulee välttää, jos kirurginen toimenpide suoritetaan rintakehän tai pään alueelle, mikäli näitä aineita ei imetä pois.
- Kapasitiivisen kytkennän vähentämiseksi, instrumentti tulee aktivoida vain, kun se on paikallaan toimittamassa virtaa kohdekudokseen.
- Sähkökirurgisen instrumentin aktivointi samanaikaisesti imun/huuhtelun käytön kanssa voi muuttaa sähköenergian tietä pois kohdekudoksesta.
- Lisälaitteiden virheelliset kytkennät voivat johtaa tahattomaan lisälaitteiden aktivoitumiseen tai muihin mahdollisesti vaarallisiin olosuhteisiin.
- Kytke sovittimet ja lisälaitteet sähkökirurgiseen yksikköön vain silloin, kun yksikkö on pois päältä. Jos näin ei tehdä, potilas tai leikkaussalin henkilöstö voi saada vamman tai sähköiskun.
- Käynnistä sähkökirurginen generaattori alhaisimmalla mahdollisella tehoasetuksella. Saavutat halutun leikkauksen ja koagulaation tarkastamalla potilaspiirin ja sitten asteittain lisäämällä tehoasetusta. **Huomaa:** valitun lähtötehon tulee olla mahdollisimman alhainen haluttua tarkoitusta varten.
- Älä aktivoi sähkökirurgista yksikköä, ennen kuin laite on kosketuksessa potilaaseen.
- HF-kirurgisen laitteiden toiminnan aiheuttama häiriö voi vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten laitteiden toimintaan.
- Matalataajuisen tehon käyttö voi johtaa neuromuskulaariseen stimulaatioon.
- Sähkökirurgisen generaattorin vika voi johtaa tahattomaan lähtötehon lisäykseen.
- Tämän laitteen muokkaamista ei sallita.
- Varmista, että troakaarin halkaisija on yhteensopiva varren/saksien koon (5 mm tai 10 mm) kanssa. Jos näin ei tehdä, eristys voi vaarantua.
- Pitkittyneet teholliset ajanjaksot ilman kosketusta kohdekudokseen voivat lisätä eristyksen heikentymisen mahdollisuutta.

Varotoimenpiteet

- Käytä instrumenttia aina kameran katselualueella ja noudata varovaisuutta muita laitteita käyttäessäsi, jotta laitteen eristys ei vaurioituisi.
- Pluumin poisto voi olla tarpeen sähkökirurgisen leikkauksen tai koagulaation aikana.
- Snowden-Pencer™ -instrumentteja saa käsitellä ja käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat täysin perehtyneet niiden käyttöön, kokoamiseen ja purkamiseen.
- Näitä instrumentteja tulee käyttää vain niille tarkoitettuihin kirurgisiin tarkoituksiin.
- Jos instrumenttia käytetään muuhun kuin sille tarkoitettuun toimintaan, seurauksena voi olla instrumentin vaurioituminen tai rikkoutuminen.

- Instrumentti (mukaan lukien eristys) on tarkastettava ennen käyttöä eheyden varmistamiseksi. Instrumentin lisälaitteet, kuten elektrodikaapelit ja endoskooppisesti käytetyt lisälaitteet, tule tarkastaa mahdollisteneritysvaurioiden varalta.
- Kaikki instrumentit tulee tarkastaa ennen käyttöä halkeamien, naarmujen tai rikkoutuneiden osien varalta. Varmista, että eritys on koskematon. Kaikki katkeamat pinnoitteessa voivat vaarantaa instrumentin turvallisuuden. Sähköiskujen ja palovammojen estämiseksi, instrumentit, joiden erityksessä on aukkoja tai halkeamia tai rikkoutuneita osia, tulee palauttaa korjattavaksi tai vaihdettavaksi Snowden Pencer™:lle.
- Älä käytä Snowden-Pencer™ -instrumentteja, jos ne eivät toimi tyydyttävästi tai eivät läpäise testausta tai silmämääräistä tarkistusta.
- Instrumenttien mekaanisia iskuja tai liikakuormituksia on vältettävä; ne aiheuttavat vaurioita.
- Distaalipäät on suljettava ennen kanyyleiden kautta tapahtuvaa sisään viemistä tai poistamista.
- Noudata aina varovaisuutta, kun viet sisään tai poistat instrumentteja kanyylin kautta.
- Poiston aikana instrumenttiin kohdistuva lateraalinen paine voi vahingoittaa instrumentin käyttökärkeä, vartta ja/tai eristystä.
- Kun instrumenttia käytetään yhdessä laserlaitteiston kanssa, noudata aina varovaisuutta (eli silmäsuojausta).
- Vain näissä käyttöohjeissa määritetyt puhdistus- ja sterilointiprosessit ovat kelpuutettuja.
- Varmista, että kärjet on suljettu ja instrumentti vedetään suoraan ulos, kunnes se on täysin kanyylin ulkopuolella, jotta vältettäisiin tarttuminen venttiilikokoonpanoihin kanyyleissa tai kanyylin siirtyminen pois paikaltaan.
- Käytä vain pH-arvoiltaan neutraaleja (6-8) puhdistusaineliuoksia. Happamien tai emäksisten puhdistusaineiden käyttö voi poistaa kromioksidin ruostumattoman teräksen pinnalta, mikä aiheuttaa instrumenttien lommoutumisen tai rikkoutumisen. **Snowden-Pencerin takuu saattaa raueta, jos instrumentit altistetaan jatkuvasti erittäin happamille (pH 4 tai alhaisempi) tai erittäin alkalisille (pH 10 tai korkeampi) liuoksille, puhdistusaineille, tahranpoistoaineille yms.**

Nimellisjännite

Sähkökirurgisten instrumenttien toistuva enimmäishuippujännite, jota sovelletaan näihin käyttöohjeisiin, on 0.5 kVp.

Esikäsittelyohjeet

Instrumentin puhdistus on aloitettava 2 tunnin kuluessa käytöstä.

Instrumenttien kuljetus on järjestettävä laitoksen vakiintuneen kuljetusmenettelyn mukaisesti.

Liiallinen suurehko lika on poistettava mahdollisimman pian käytön jälkeen huuhtelemalla tai pyyhkimällä instrumentti.

Kaikkia instrumentteja on käsiteltävä niiden huuhteluaukkojen, leukojen yms. ollessa täysin avoimia niin, että puhdistusliuos pääsee kaikille pinnoille.

Käsinpuhdistus (Vaiheita 5, 6, 7, 9 ja 11 tarvitaan vain luumenilla varustetuille välineille.)

1. Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.
2. Valmista entsymaattinen/neutraali puhdistusaineliuos käyttämällä vesijohtovettä, jonka lämpötila on 27–44 °C, valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Aseta instrumentti avoimeen/laukaistuun asentoon huuhteluaukon ollessa avoimena ja upota se kokonaan puhdistusaineliuokseen ja anna instrumentin liota vähintään 5 minuuttia. Liikuta kaikkia liikkuvia osia liotusajan alussa.
4. Poista kaikki näkyvä lika instrumentista pehmeäjouhisella harjalla. Liikuta instrumentin osia harjaamisen aikana ja kiinnitä erityistä huomiota saranoihin, rakoihin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. **Huomio:** Pesuaineliuoksen vaihtaminen on suositeltavaa, kun se muuttuu hyvin likaiseksi (veriseksi ja/tai sameaksi).
5. Käytä luumenilla varustettuihin instrumentteihin pehmeäjouhista harjaa, jonka halkaisija ja pituus vastaavat luumenin halkaisijaa ja pituutta. Hankaa luumenia (kulma- ja suorissa asennoissa), kunnes näkyvää likaa ei ole havaittavissa alla kuvatussa luumenin huuhteluvaiheessa.
6. Aseta luumenilla varustettu instrumentti avoimeen/laukaistuun asentoon niin, että distaalinen kärki osoittaa alaspäin. Huuhdo instrumenttia vähintään 50 ml:lla pesuaineliuosta, jonka lämpötila on 27–44 °C, kahvassa tai varressa sijaitsevan huuhteluaukon kautta. Toista huuhtelukäsittely vähintään 2 kertaa (eli yhteensä 3 kertaa), varmistaen, että luumenista ulostuleva neste on puhdas liasta.
7. Tee harjaus ja huuhtelu uudelleen luumenilla varustetuissa instrumenteissa, jos likaa on nähtävissä luumenin loppuhuuhtelun aikana.
8. Huuhdo instrumentti upottamalla se kokonaan vesijohtoveteen, jonka lämpötila on 27–44 °C, vähintään puoleksi minuutiksi mahdollisten puhdistusainejätteiden tai roskien poistamiseksi.
9. Aseta luumenilla varustettu instrumentti huuhteluvaiheen jälkeen avoimeen/laukaistuun asentoon niin, että distaalinen kärki osoittaa alaspäin. Huuhdo instrumenttia vähintään 50 ml:lla vesijohtovettä, jonka lämpötila on 27–44 °C, kahvassa tai varressa sijaitsevan huuhteluaukon kautta. Toista huuhteluprosessi vähintään kahdesti (yhteensä kolme kertaa).
10. Kuivaa instrumentti puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
11. Käsittele luumenilla varustettuja instrumentteja niin, että huuhteluvesi tyhjentyy luumenista.
12. Tarkasta silmämääräisesti, että kukin instrumentti on puhdas.
13. Jos nähtävissä olevaa likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpide.

Automaattinen puhdistus

1. Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.
2. Puhdista välineet käyttäen alla annettuja automaattisen puhdistuksen parametreja.

VAIHE	KIERRÄTYKSEN VÄHIMMÄISAIKA	VEDEN LÄMPÖTILA	PESUAINEEN TYYPPI JA VÄKEVYYS (JOS SOVELTUU)
Esipesu 1	15 sekuntia	Kylmä vesijohtovesi 1 °C – 16 °C	Ei sovellu
Entsyymipesu	1 minuutti	Kuuma vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	• Puhdistusaine: Neutraali / entsymaattinen pesuaine • Väkevyys: Pesuaineen valmistajan suositusten mukainen
Pesu 1	2 minuuttia	Vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	• Pesuaine: neutraali puhdistusaine • Väkevyys: Pesuaineen valmistajan suositusten mukainen
Huuhtelu 1	15 sekuntia	Vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	Ei sovellu
Puhdas huuhtelu	10 sekuntia	Puhdistettu vesi 43 °C – 82 °C	Ei sovellu
Kuivaus	Ei sovellu	Ei sovellu	Ei sovellu

3. Käsittele luumenilla varustetuissa välineissä välinettä niin, että huuhteluvesi tyhjentyy luumenista.
4. Jos kosteutta on nähtävissä, kuivaa instrumentti puhtaalla, nöyhdättömällä pyyhkeellä.
5. Tarkasta silmämääräisesti, onko kukin instrumentti puhdas.
6. Jos nähtävissä olevaa likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpide.

Tarkastus ja huolto

Asianmukainen huolenpito ja käsittely on tärkeää kaikkien kirurgisten instrumenttien tyydyttävälle toiminnalle. Edellä mainitut varotoimenpiteet tulee tehdä, jotta varmistettaisiin kaikkien kirurgisten instrumenttiesi pitkä ja ongelmaton toiminta. Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, onko instrumentissa rikkoutuneita, halkeilleita tai tummuneita pintoja tai lohjenneita tai kuluneita osia, ja tarkasta nivelten liikkuminen. Jos havaitset jonkin tällaisen vian, älä käytä instrumenttia. Toimita instrumentit valtuutettuun korjaamoon korjattaviksi tai vaihdettaviksi.

Kaikkien instrumenttien perusteellinen voitelu höyrynläpäisevällä instrumenttivoiteluaineella on tärkeää jokaisen puhdistuskerran jälkeen sekä ennen autoklaavikäsittelyä.

Voitele instrumentti ennen sterilointia instrumenttimaidolla tai höyrynläpäisevällä/vesiliukoisella voiteluaineella voiteluaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Anna instrumenttien valua kolmen (3) minuutin ajan ennen pakkausta sterilointia varten.
- Aloita suositeltu höyrysterilointi välittömästi. **INSTRUMENTTIA EI SAA VARASTOIDA ENNEN STERILOINTIA.**

Pakkaus

Instrumentit voidaan asettaa niille tarkoitettuihin pakkausjärjestelmiin. Steriloinnissa käytettävän pakkausmateriaalin on oltava oman maasi sääntelylaitoksen hyväksymä soveltuvassa sterilointimenetelmässä käytettäväksi. Käytä niitä pakkauksen valmistajan sterilointiohjeiden mukaan ja varmista, että suojaat pihdit ja leikkuuterät vaurioitumiselta.

Sterilointi

Kaikkia instrumentteja on käsiteltävä niiden huuhteluaukkojen, leukojen yms. ollessa täysin avoimia niin, että sterilointiaine pääsee kaikille pinnoille.

Kaikkien instrumenttien, joissa on kovera pinta, on oltava asennossa, jossa vesi ei pääse kerääntymään yhteen paikkaan.

Esityhjiöhöyrysterilointiparametrit

Esikäsittelypulssien vähimmäismäärä: 3

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Vähimmäisaltistusaika: 4 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika: 30 minuuttia

Sterilointiasetelma: Pakettiin käärittynä
(2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

Sterilointi Yhdysvaltain markkinoiden ulkopuolelle.

Esityhjiöhöyrysterilointiparametrit

Esikäsittelypulssien vähimmäismäärä: 3

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Vähimmäisaltistusaika: 3 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika: 30 minuuttia

Sterilointiasetelma: Pakettiin käärittynä
(2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

Painovoimahöyrysterilointiparametrit

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Vähimmäisaltistusaika: 15 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika (luumenit): 45 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika: 30 minuuttia

Sterilointiasetelma: Pakettiin käärittynä
(2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

**Painovoimahöyrysterilointi –
Vain ei-luumeninstrumentit**

Vähimmäislämpötila: 121 °C

Vähimmäisaltistusaika: 30 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika (ei-luumenit): 30 minuuttia

Sterilointiasetelma: Pakettiin käärittynä
(2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

Säilytys

Steriloinnin jälkeen instrumenttien on jäätävä sterilointipakkaukseen, ja ne on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä.

Takuu

CareFusion tarjoaa koko käyttöiän kestävän takuun kaikille Snowden-Pencer-tuotenimellä varustetuille kirurgisille instrumenteille (ellei muuta ole mainittu) ja takaa, että niissä ei ole työn laatuun eikä aineisiin liittyviä toimintavikoja, kun niitä käytetään normaalilla tavalla niille tarkoitettuun kirurgiseen tarkoitukseen. Jokainen Snowden-Pencer-instrumentti, joka osoittautuu vialliseksi, vaihdetaan uuteen tai korjataan ilmaiseksi.

Tämä takuu ei takaa nimenomaisesti vaurioita, jotka aiheutuvat instrumentille liikarasituksesta tai mekaanisesta iskusta.

Muiden kuin Snowden-Pencerin tekemä tuotteiden korjaus tai muuttaminen tai tuotteiden väärinkäyttö mitätöi takuun. Jos Snowden-Pencerin instrumentit vaurioituvat vahingossa tai kun niitä käytä johonkin muuhun kuin niiden alkuperäiseen tarkoitukseen, niiden korjaamisesta veloitetaan.

IEC -luokitus: BF sovellettu osa

Korjauspalvelu

Jos jokin Snowden-Pencer-väline tarvitsee huoltoa ikään katsomatta, toimita se valtuutetulle Snowden-Pencerin edustajalle tai alla olevaan osoitteeseen.

Jos korjaus on takuun kattama, tuote korjataan tai vaihdetaan uuteen maksutta, kun sitä pyydetään kirjallisesti.

Nimellinen palvelumaksu veloitetaan sellaisten instrumenttien korjaamisesta, jotka eivät ole takuun kattamia.

Yhdysvaltain ulkopuolella on otettava yhteyttä paikalliseen maahantuojaan korjausasioissa.

Huomio: Kaikki huollettaviksi, korjattaviksi yms. toimitetut instrumentit on puhdistettava ja steriloitava näiden käyttöohjeiden mukaan ennen lähetystä.

Yhteystiedot

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Kotimaisten tiedustelujen sähköposti:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

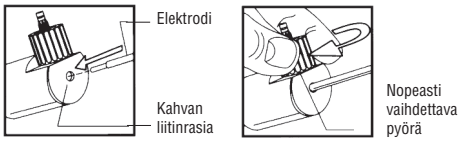
Kansainvälisten tiedustelujen sähköposti:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Muut resurssit: Lisätietoja sterilointimenettelyistä ja valmistajia ja loppukäyttäjiä koskevista vaatimuksista saa verkko-osoitteesta www.aami.org tai www.aorn.org tai www.iso.org.

Käyttöohjeet: Elektrodit

Kokoonpano

1. Työnnä elektrodi sähkökirurgiseeen kahvaan.
2. Kiristä kahva käsitiukkuuteen kääntämällä sitä myötäpäivään.
3. Irota suojus. Instrumentti on valmis käytettäväksi.



Purkaminen

1. Tartu sähkökirurgiseen kahvaan ja löysää nuppia kääntämällä sitä vastapäivään.
2. Irrota elektrodi kahvasta.
3. Toimita elektrodi puhdistettavaksi ja steriloitavaksi. Heitä elektrodi pois, jos se näyttää kuluneelta tai vaurioituneelta.

Liite

Taulukko 1 Sähkökirurgiset instrumentit

Kaikki näissä ohjeissa käsitellyt tuotekoodit on lueteltu seuraavassa taulukossa.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Taulukko 2 Sähkökirurgiset instrumentit - Instrumenteissa ei ole CE-merkintää

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

Katalognumre
Alle produkter omtalt i denne bruksanvisningen er oppført i tillegget.

Bruksindikasjoner
Endoskopiske instrumenter er utformet til overføring av kutte- og dissekeringskraft gjennom fintfølende mekanismer til fintfølende arbeidsspisser gjennom en kanyle ved minimalt invasiv generell hjerte- og plastisk kirurgi.

Leveringsmåte
Snowden-Pencer™-instrumentene er pakket usterile. De skal rengjøres og steriliseres før bruk.

Med mindre annet er spesifisert/merket, er anordningene pakket usterile. Rengjøring og sterilisering må utføres etter hver bruk.

Begrensninger ved reprosessering
Gjentatt reprosessering har minimal virkning på disse instrumentene. Bruksslutt bestemmes vanligvis av slitasje og skader på grunn av bruksmengden.

Anordninger som er merket "Resposable" (delvis gjenbrukbar) bør kasseres etter maksimum 10 gangers bruk. Delvis gjenbrukbare anordninger med skadet isolasjon skal kasseres umiddelbart.

Advarsler
- Instrumentene skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. Les alle avsnittene i dette innlegget før bruk. Uriktig bruk av dette instrumentet kan medføre alvorlige skader. Dessuten kan uriktig stell og vedlikehold av instrumentet gjøre det usterilt før det brukes på pasienten og medføre alvorlig skade på pasienten eller helsearbeideren.
- Når instrumentet ikke er i bruk, skal det oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten.
- Før instrumentet brukes på pasienter som har hjertepacemakere eller andre aktive implantater, finnes det en mulig fare fordi interferens med instrumentets aktivitet kan forekomme, eller instrumentet kan skades. Se produsentens bruksinstruksjoner. Hvis det er tvil om bruken henvises du til kvalifisert rådgiver.
- For å hindre muligheten for elektrisk støt eller brannsår, skal instrumentet ikke brukes hvis det er sprekker i isolasjonen.
- Gassemboli kan oppstå fra for stor innblåsing av luft, inertgass før HF-kirurgi, eller laserassistert gass.
- Snowden-Pencer-instrumenter er monopolare enheter og skal bare kobles til en elektrokirurgisk generator som er kompatibel med monopolare instrumenter.
- Ikke overskrid maksimum klassifisering på 1 kVp som er angitt for dette instrumentet. Juster den elektrokirurgiske generatoren til en innstilling som er riktig for den maksimale toppeffektspenningen.
- En dispersiv elektrode, for eksempel en jordingsplate, bør brukes med instrumentet og den elektrokirurgiske generatoren, for derved å unngå brannsår/skade på pasienten når du bruker det monopolare instrumentet. Kontroller at platen er av riktig størrelse og er riktig plassert og puten skal alltid kontrolleres når pasienten flyttes. Vi anbefaler at instrumentet brukes med en elektrokirurgisk generator som inneholder kontaktikvalitetsovervåking (overvåking av returelektrode) med et signal som angir at det er forbundet til pasienten.
- Når det HF-kirurgiske utstyret og fysiologisk overvåkningsutstyr brukes samtidig på samme pasient, skal eventuelle overvåkningselektroder plasseres så langt fra de kirurgiske elektrodene som mulig. Nåleovervåkingselektroder anbefales ikke. I alle tilfeller anbefales inkorporering av høyfrekvente strømbegrensende anordninger.

- Ledende væsker (for eksempel blod eller saltvann) i direkte kontakt med en aktiv elektrode kan bære elektrisk strøm eller varme som kan forårsake utilsiktede brannskader på pasienten.
- Ikke-brennbare midler bør brukes til rengjøring og desinfeksjon der det er mulig. Brannfarlige midler som brukes til rengjøring eller desinfisering, eller som limløsemidler, bør fordampe før HF-kirurgi.
- Det er en risiko for ansamling av brennbare løsninger under PASIENTEN eller i fordypninger på kroppen, som navlen, og i kroppens hulrom, som vagina. Enhver væske som samles i disse områdene bør tørkes opp før HF-kirurgisk utstyr tas i bruk. Vær oppmerksom på faren for antennelse av endogene gasser. Noen materialer, for eksempel bomull og gasbind, kan bli antent av gnister fra normal bruk av HF-kirurgisk utstyr hvis det er mettet av oksygen.
- Bruk av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som for eksempel lystgass (N_2O) og oksygen bør unngås hvis en kirurgisk prosedyre utføres i thoraksregionen eller i hodet, med mindre disse midlene blir sugd bort.
- For å redusere kapasitiv kopling, bør instrumentet bør bare aktiveres når det er i posisjon til å levere energi til målvevet.
- Aktivering av det elektrokirurgiske instrumentet samtidig som det brukes sug/irrigasjon, kan føre banen til den elektriske energien vekk fra målvevet.
- Feil tilkobling av tilbehør kan resultere i utilsiktet tilbehør aktivering av tilbehøret eller andre potensielt farlige forhold.
- Adaptere og tilbehør til det elektrokirurgisk instrumentet skal bare tilkobles når enheten er slått av. Hvis det ikke tas hensyn til dette, kan det oppstå skade eller elektrisk støt på pasienten eller operasjonspersonalet.
- Begynn med lavest mulig strøminnstilling på den elektrokirurgiske generatoren. For å oppnå ønsket skjæring og koagulering, sjekkes pasientkretsen og deretter økes strømstyrken. **Merk:** Den valgte utgangseffekten bør være så lav som mulig for det tiltenkte formålet.
- Ikke aktiver den elektrokirurgiske enheten før instrumentet har kommet i kontakt med pasienten.
- Interferens produsert ved bruk av HF-kirurgisk utstyr kan ha en negativ innvirkning på driften av annet elektronisk utstyr.
- Bruk av lavfrekvent strøm kan resultere i nevromuskulær stimulering.
- Svikt i den elektrokirurgiske generatoren kan føre til utilsiktet økning i utgangseffekt.
- Det er ikke tillatt å utføre endringer på dette utstyret.
- Påse at diameteren på trokaren er kompatibel med saksen på 5 mm. Hvis dette ikke gjøres, kan isolasjonen ødelegges.
- Lange strømførende perioder uten kontakt med målvevet øker muligheten for nedbryting av isolasjonen.

Forsiktighetsregler

- Bruk alltid instrumentet i kameraets visningsfelt og vær forsiktig ved bruk av andre enheter, slik at isolasjonen på instrumentet ikke skades.
- Røykutvikling kan være nødvendig under elektrokirurgisk kutting eller koagulering.
- Snowden-Pencer-instrumenter skal håndteres og brukes av helsepersonell som er godt kjent med bruk, montering og demontering av instrumentet.
- Disse instrumentene skal bare brukes til sine tiltenkte formål.
- Bruk av instrumentet til en annen oppgave enn det den er beregnet på, kan resultere i et skadet eller ødelagt instrument.
- Instrumentet (inkludert isolasjon) skal kontrolleres før bruk for å sikre at det er intakt. Instrumenttilbehør, for eksempel elektrodekabler og tilbehør til endoskopisk bruk, bør sjekkes for mulig skade på isolasjonen.

- Før bruk bør alle instrumenter kontrolleres for sprekker, riper eller sprukne komponenter. Sørg for at isolasjonen er intakt. Eventuelle sprekker i isolasjonen kan sette instruments sikkerhet i fare. For å hindre muligheten for elektriske støt eller brannsår, bør instrumenter med sprekker eller riper i isolasjonen eller sprukne komponenter, returneres til Snowden-Pencer til reparasjon eller utskifting.
- Snowden-Pencer instrumenter skal ikke brukes hvis de ikke fungerer som de skal, eller hvis de ikke består testing eller visuell kontroll.
- Unngå mekanisk støt eller overbelastning på instrumentene. Dette kan medføre skader.
- De distale arbeidsspissene skal være fullstendig lukket før innsetting eller fjerning gjennom kanyler.
- Vær alltid forsiktig ved innsetting eller fjerning av enheter gjennom kanyle.
- Lateralt trykk på instrumentet ved fjerning kan skade arbeidsspissen, skaftet på instrumentet og/eller isolasjonen.
- Når instrumentet brukes sammen med laserutstyr skal det alltid vises forsiktighet (bruk for eksempel vernebriller).
- Bare rengjørings- og steriliseringsprosessene definert i denne bruksanvisningen har blitt validerte.
- Sørg for at spissene er lukket og at instrumentet trekkes rett ut til det er fullstendig klar av kanylen. Derved unngår du at ventilenhetene setter seg fast i kanylene eller forårsaker at kanylen løsner.
- Bruk bare nøytrale pH-løsninger (6-8) til rengjøring. Bruk av sure eller alkaline rengjøringsmidler kan fjerne kromoksid fra overflaten på rustfritt stål, som forårsaker korrosjon eller brudd på instrumentene. **Snowden-Pencer-garantien kan bli gjort ugyldig (pH 4 eller lavere) eller høyt alkaliske (pH 10 eller høyere) løsninger, rengjøringsmidler, flekkfjernere, osv.**

Nominell nettspenning

Maksimum periodisk toppspenning for elektrokirurgiske instrumenter relatert til denne bruksanvisningen er 0.5 kVp.

Førprosesseringsinstruksjoner

Start rengjøring av enheten innen 2 timer etter bruk.

Transporter instrumentene i henhold til institusjonens etablerte transportregler.

Fjern grovt smuss så snart som mulig etter bruk ved å skylle eller tørke av instrumentet.

Alle instrumenter skal prosesseres i helt åpen konfigurasjon (det vil si skylleporter, kjever, osv.) slik at oppløsningen kommer i kontakt med alle flater.

Manuell rengjøring (Trinn 5, 6, 7, 9 og 11 gjelder bare for instrumenter med lumen.)

1. Påse at alle preprosesseringsinstruksjoner har blitt fulgt før rengjøring.
2. Tilbered den enzymatiske rengjøringsløsningen med nøytral pH med springvann med temperatur mellom 27 °C og 44 °C i samsvar med produsentens instruksjoner.
3. Legg instrumentet i åpen/fri posisjon med åpen skylleport, og legg det helt nedsenket i rengjøringsløsningen og la det ligge i bløt i minst 5 minutter. Beveg alle bevegelige deler når instrumentet legges i bløt.
4. Bruk en børste med myk bust og fjern all synlig smuss fra instrumentet. Beveg instrumentet mens du skrubber og vær spesielt nøye med hengsler, sprekker og andre steder som er vanskelig tilgjengelig. **Merk:** Det anbefales å bytte rengjøringsløsningen når den blir sterkt kontaminert (blodig eller grumset).

5. På instrumenter med lumen skal det brukes en børste med myk bust og en diameter og lengde som tilsvarer lumendiameteren og -lengden. Skrubb lumenet (i vinklede/ikke-vinklede posisjoner) til det ikke kan oppdages mer synlig smuss ved lumenskyllingstrinnet beskrevet nedenfor.
6. Instrumenter med lumen skal plasseres i åpen/fri posisjon med den distale spissen pekende ned. Skyll instrumentet med minimum 50 ml rengjøringsløsning med en temperatur mellom 27 °C og 44 °C gjennom skylleporten på håndtaket/skaftet. Gjenta skyllingen minst to ganger (totalt tre ganger) og sørg for at all væske som kommer ut av lumenet er fri for smuss.
7. Hvis det oppdages synlig smuss på lumeninstrumentene ved den siste lumenskyllingen, skal instrumentet børstes og lumenet skylles på nytt.
8. Skyll instrumentet ved å legge det helt nedsenket i springvann med en temperatur mellom 27 °C til 44 °C i minimum 30 sekunder for å fjerne eventuelle rester av vaskemiddel eller avfall.
9. Etter skylletrinnet skal lumeninstrumenter legges i åpen/fri posisjon med den distale spissen pekende ned. Skyll instrumentet med minimum 50 ml springvann med en temperatur mellom 27 °C til 44 °C gjennom skylleporten på håndtaket/skaftet. Gjenta skyllingen minst 2 ganger (totalt 3 ganger).
10. Tørk instrumentet med et rent, lofritt håndkle.
11. Instrumenter med lumen skal beveges slik at skyllevannet renner ut av lumenet.
12. Hvert instrument skal kontrolleres for renhet.
13. Hvis det finnes mer smuss, skal rengjøringen gjentas.

Automatisk rengjøring

1. Sørg for at alle preprosesseringsinstruksjonene følges før rengjøringen.
2. Rengjør instrumentene i henhold til parametrene for automatisk rengjøring som beskrives nedenfor.

Fase	Minimum Resirkulering tid	Vann Temperatur	Vaskemiddeltype Og Konsentrasjon (Hvis Aktuelt)
Forvask 1	15 sekunder	Kaldt springvann 1 °C – 16 °C	I/A
Enzymvask	1 minutt	Varmt springvann 43 °C – 82 °C	• Rengjøringsmiddel: pH-nøytralt/enzymatisk vaskemiddel • Konsentrasjon: Følg produsentens anvisninger
Vask 1	2 minutter	Springvann 43 °C – 82 °C	• Rengjøringsmiddel: pH-nøytralt rensemiddel • Konsentrasjon: Følg produsentens anvisninger
Skyll 1	15 sekunder	Springvann 43 °C – 82 °C	I/A
Ren skyll	10 sekunder	Renset vann 43 °C – 82 °C	I/A
Tørking	I/A	I/A	I/A

3. Instrumenter med lumen skal manipuleres slik at skyllevannet dreneres fra lumen.
4. Hvis det finnes synlig fuktighet skal instrumentet tørkes med en ren, lofri klut.
5. Hvert instrument skal kontrolleres visuelt for renhet.
6. Hvis det fremdeles finnes synlig smuss, skal rengjøringen gjentas.

Inspeksjon/vedlikehold

Riktig stell og håndtering er vesentlig for å opprettholde tilfredsstillende funksjon hos alle kirurgiske instrumenter. Tidligere nevnte forsiktighetsregler bør følges for å sikre lang og problemfri service av alle dine kirurgiske instrumenter. Kontroller instrumentene hver gang de skal brukes for å se etter brudd, spalter, misfargede overflater, riktige bevegelser i hengsler, hakk eller slitasje. Hvis noen av disse tilstandene vises, skal instrumentet ikke brukes. Instrumentene skal returneres til et autorisert servicesenter for eventuell reparasjon eller utskifting.

Det er viktig at alle instrumenter blir grundig smurt etter hver rengjøring og før autoklavering med et dampgjennomtrengelig instrumentsmøremiddel.

Før sterilisering skal instrumentet smøres med instrumentmelk eller dampgjennomtrengelig/vannoppløselig smøremiddel, i samsvar med smøremiddelprodusentens anvisninger.

- La instrumentene drypptørke i tre (3) minutter før de pakkes for sterilisering.
- Fortsett umiddelbart til den anbefalte dampsteriliseringen. **INSTRUMENTET SKAL IKKE SETTES TIL OPPBEVARING FØR STERILISERING.**

Pakking

Instrumentene kan legges i spesiallagede pakkesystemer. Steriliseringsemballasjen skal være godkjent for gjeldende steriliseringsmetode av landets tilsynsmyndigheter. Brukes i samsvar med emballasjeprodusentens steriliseringsanvisninger, mens det påses at kjever og skarpe kanter beskyttes mot skader.

Sterilisering

Alle instrumenter skal prosesseres i helt åpen konfigurasjon (det vil si skylleporter, kjever, osv.) slik at oppløsningen kommer i kontakt med alle flater.

Alle instrumenter med konkave flater skal konfigureres slik at det ikke oppstår vannansamlinger.

Prevacuum Steam Sterilization Parameters

Pulser - førbehandling: 3

Temperatur: 132 °C

Eksponeringstid: 4 minutter

Tørketid: 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Innpakket
(2 lag1-lags eller 1 lag 2-lags)

Sterilisering for markedet utenfor USA.

Før-vakuum dampsteriliseringsparametre

Minimum pulser - førbehandling: 3
Minimum temperatur: 132 °C
Minimum eksponeringstid: 3 minutter
Minimum tørketid: 30 minutter
Steriliseringskonfigurasjon: Innpakket
(2 lag 1-lags eller 1 lag 2-lags)

Gravitasjon dampsteriliseringsparametre

Temperatur: 132 °C

Eksponeringstid: 15 minutter

Tørketid (lumen): 45 minutter

Tørketid (ikke-lumen): 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Innpakket
(2 lag1-lags eller 1 lag 2-lags)

Gravitasjon dampsteriliseringsparametre – bare instrumenter uten lumen

Temperatur: 121 °C

Eksponeringstid: 30 minutter

Tørketid: 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Innpakket
(2 lag1-lags eller 1 lag 2-lags)

Oppbevaring

Etter sterilisering skal instrumentene bli i steriliseringspakken og oppbevares på et rent og tørt sted.

Garanti

CareFusion gir livstidsgaranti for at alle kirurgiske anordninger som bærer Snowden-Pencer merkenavn (med mindre annet er angitt) er fri for funksjonelle defekter i utførelse og materialer når de brukes normalt til sine tiltenkte kirurgiske formål. Ethvert Snowden-Pencer-instrument som viser seg å være defekt, vil bli erstattet eller reparert uten kostnader.

Denne garantien dekker spesielt ikke skader som er påført instrumentet med overbelastning eller mekaniske støt.

Reparasjon, endring eller modifisering av noe produkt, utført av personer som ikke tilhører Snowden-Pencer, eller produkter som er utsatt for feil bruk eller misbruk, vil ugyldiggjøre garantien. Hvis Snowden-Pencer-instrumentene blir skadet ved uhell, eller hvis de brukes til et formål annet enn det opprinnelige formålet, blir det påført reparasjonskostnader.

IEC-klassifikasjon: BF anvendt del

Reparasjonstjenester

Alle Snowden-Pencer-instrumenter som trenger service, uansett alder, kan returneres til en autorisert Snowden-Pencer-representant eller til adressen nedenfor.

Hvis reparasjonen dekkes av garantien, blir det reparert eller skiftes ut kostnadsfritt når dette blir forespurt skriftlig.

For instrumenter som ikke er dekket av garantien, blir det pålagt en nominell serviceavgift.

For reparasjoner utenfor USA, ta kontakt med den lokale forhandleren.

Merk: Alle instrumenter som returneres til vedlikehold, reparasjon, osv., skal rengjøres og steriliseres i samsvar med disse instruksjonene før de sendes.

Kontaktinformasjon

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

E-postadresse for innenlandske forespørsler:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

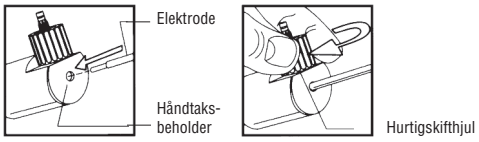
E-postadresse for internasjonale forespørsler:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andre kilder: Du finner flere opplysninger om sterilisering og hva som kreves av produsenter og sluttbrukere på www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org

Bruksanvisning: Elektroder

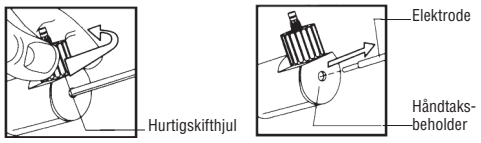
Montering

1. Skyv elektroden inn i det elektrokirurgiske håndtaket.
2. Stram til knotten på håndtaket for hånd ved å vri med urviseren.
3. Fjern beskyttelsen. Instrumentet er klart til bruk.



Demontering

1. Grip i det elektrokirurgiske håndtaket og løsne knotten ved å vri mot urviseren.
2. Ta elektroden ut av håndtaket.
3. Send elektroden til rengjøring og sterilisering. Kasser elektroden hvis den ser ut til å være slitt eller skadet.



Tillegg

Tabell 1 Elektrokirurgiske instrumenter

Alle produktkoder omtalt i denne bruksanvisningen er oppført i tabellen nedenfor.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabell 2 Elektrokirurgiske instrumenter - Enhetene er ikke CE-merket

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

Αριθμοί Καταλόγου

Στο παράρτημα αναφέρονται όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Ενδείξεις Χρήσης

Οι συσκευές ενδοσκόπησης έχουν σχεδιαστεί ώστε να ασκούν δύναμη κοπής, πιασίματος και ανατομής μέσω λεπτών μηχανισμών σε λεπτά άκρα εργασίας σε ελάχιστα επεμβατικές εγχειρίσεις καρδιάς, γενικές εγχειρίσεις και επεμβάσεις πλαστικής χειρουργικής.

Τρόπος Διάθεσης

Οι συσκευές Snowden-Pencer συσκευάζονται ως μη αποστειρωμένες. Ο καθαρισμός και η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από τη χρήση.

Εκτός αν προσδιορίζεται/ επισημαίνεται διαφορετικά, οι συσκευές συσκευάζονται μη αποστειρωμένες. Καθαρισμός και αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από κάθε χρήση.

Περιορισμοί Επεξεργασίας

Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτές τις συσκευές. Το τέλος του κύκλου ζωής ορίζεται, συνήθως, από τη φθορά και τις βλάβες που οφείλονται στη χρήση.

Συσκευές με την επισήμανση “Περιορισμένη επανάληψη χρήσης” πρέπει να απορρίπτονται μετά από 10 χρήσεις κατά μέγιστο. Οι συσκευές με περιορισμένη επανάληψη χρήσης που εμφανίζουν βλάβη της μόνωσης πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Διαβάστε όλες τις ενότητες του παρόντος ένθετου πριν από τη χρήση. Η μη ενδεδειγμένη χρήση αυτής της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Επιπλέον, η μη ενδεδειγμένη φροντίδα και συντήρηση της συσκευής ενδέχεται να την καταστήσει μη αποστειρωμένη πριν από τη χρήση στον ασθενή και να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε τη συσκευή σε μέρος όπου δεν έχει πρόσβαση ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση της συσκευής σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος καθώς μπορεί να παρατηρηθούν παρεμβολές στη λειτουργία της συσκευής ή βλάβη της συσκευής. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της συσκευής για οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε αμφιβολία συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία.
- Για να αποτρέψετε την πιθανότητα ηλεκτροπληξίας ή εγκαυμάτων, μη χρησιμοποιείτε συσκευές με κενά στη μόνωσή τους.
- Εμβολή από αέριο ενδέχεται να συμβεί λόγω υπερβολικής εμφύσησης αέρα, αδρανούς αερίου πριν τη χειρουργική επέμβαση με ρεύμα υψηλής συχνότητας (HF) ή επεμβάσεις laser με βοηθητικό αέριο.
- Οι συσκευές Snowden-Pencer™ είναι μονοπολικές συσκευές και πρέπει να συνδέονται μόνο με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια η οποία είναι συμβατή με μονοπολικές συσκευές.
- Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη μέγιστη ονομαστική τάση. Προσαρμόστε την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια σε περιβάλλον κατάλληλο για την τάση εξόδου κορυφής.

- Ένα ηλεκτρόδιο διασποράς, όπως ένα επίθεμα γείωσης πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τη συσκευή και την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια για την αποφυγή πρόκλησης εγκαυμάτων/τραυματισμών στον ασθενή κατά τη χρήση της μονοπολικής συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα έχει το ενδεδειγμένο μέγεθος και έχει τοποθετηθεί στην κατάλληλη θέση ενώ πρέπει να ελέγχετε εκ νέου το επίθεμα όταν μετακινείται ο ασθενής. Συνιστάται να χρησιμοποιείται η συσκευή με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια η οποία περιλαμβάνει σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής (παρακολούθηση ηλεκτροδίων επιστροφής) με σήμα που δηλώνει ότι υπάρχει επαφή με τον ασθενή.
- Όταν χρησιμοποιείται χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας (HF) και σύστημα παρακολούθησης ζωτικών ενδείξεων, τυχόν ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων τύπου βελόνας. Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης τα οποία περιλαμβάνουν συσκευές περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Τα αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσικός ορός) τα οποία βρίσκονται σε επαφή με ενεργό ηλεκτρόδιο μπορεί να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα και μπορεί να προκαλέσουν μη ηθελημένα εγκαύματα στον ασθενή.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτοι παράγοντες για τον καθαρισμό και την απολύμανση όταν είναι εφικτό. Πρέπει να είναι δυνατή η εξάτμιση εύφλεκτων παραγόντων οι οποίοι χρησιμοποιούνται για καθαρισμό ή απολύμανση ή ως διαλύτες ή συγκολλητικές ύλες, πριν την εφαρμογή της χειρουργικής υψηλής συχνότητας (HF).
- Υπάρχει κίνδυνος λίμνασης των εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε κοίλες περιοχές του σώματος όπως ο ομφαλός καθώς και σε κοιλότητες του σώματος όπως ο γυναικείος κόλπος. Τυχόν υγρά που έχουν λιμνάσει σε αυτές τις περιοχές πρέπει να σκουπίζονται πριν τη χρήση του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας (HF). Πρέπει να εφιστάται η προσοχή στον κίνδυνο ανάφλεξης των αερίων ενδογενούς παραγωγής. Ορισμένα υλικά, π.χ. βαμβάκι, μαλλί και γάζα, όταν έχουν κορεστεί από οξυγόνο ενδέχεται να αναφλεγούν από σπινθήρες που παράγονται κατά τη κανονική χρήση του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας (HF).
- Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων όπως το υποξείδιο του αζώτου (N_2O) και το οξυγόνο πρέπει να αποφεύγεται εάν η χειρουργική επέμβαση πραγματοποιείται στην περιοχή του θώρακα ή της κεφαλής, εκτός εάν αυτοί οι παράγοντες απομακρύνονται με αναρρόφηση.
- Για να μειωθεί η χωρητική σύζευξη, η συσκευή πρέπει να ενεργοποιείται μόνο όταν βρίσκεται στην κατάλληλη θέση για να χορηγήσει ενέργεια στον στοχευόμενο ιστό.
- Τυχόν ενεργοποίηση της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής με ταυτόχρονη εφαρμογή αναρρόφησης/καταιονισμού δύναται να μεταβάλει τη διαδρομή της ηλεκτρικής ενέργειας, απομακρύνοντάς την από τον στοχευόμενο ιστό.
- Μη ενδεδειγμένη σύνδεση των εξαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε εξ αμελείας ενεργοποίηση των εξαρτημάτων ή άλλες δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.
- Συνδέστε τους προσαρμογείς και τα εξαρτήματα με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν η μονάδα βρίσκεται εκτός λειτουργίας. Εάν αυτό δεν γίνει, δύναται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Ξεκινήστε με τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Για να επιτύχετε την επιθυμητή κοπή και πήξη, ελέγξτε το κύκλωμα του ασθενούς και στη συνέχεια αυξήστε σταδιακά την ισχύ. **Σημείωση:** Η επιλεγείσα ισχύς εξόδου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη για την προοριζόμενη χρήση.
- Μην ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα έως ότου η συσκευή βρεθεί σε επαφή με τον ασθενή.

- Παρεμβολές που οφείλονται στη λειτουργία του Χειρουργικού Εξοπλισμού Υψηλής Συχνότητας ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- Η χρήση ισχύος χαμηλής συχνότητας μπορεί να οδηγήσει σε νευρομυϊκή διέγερση.
- Τυχόν βλάβη της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας δύναται να προκαλέσει ακούσια αύξηση της ισχύος εξόδου.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του τροκάρ είναι συμβατή με τον άξονα/ ψαλίδια (5mm ή 10mm). Σε περίπτωση μη πραγματοποίησης αυτού του ελέγχου, ενδέχεται να υποστεί βλάβη η μόνωση.
- Παρατεταμένες περίοδοι ενεργοποίησης της συσκευής χωρίς να αυτή να βρίσκεται σε επαφή με τον στοχευόμενο ιστό θα αυξήσουν τις πιθανότητες φθοράς της μόνωσης.

Προφυλάξεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε εντός του οπτικού πεδίου της κάμερας και να δίδεται η απαραίτητη προσοχή για να μην προκληθεί βλάβη στη μόνωση της συσκευής.
- Ενδεχομένως να είναι αναγκαία η εξαγωγή στήλης καπνού κατά την ηλεκτροχειρουργική κοπή ή πήξη.
- Ο χειρισμός και η λειτουργία των συσκευών Snowden-PencerTM πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες της υγείας οι οποίοι είναι γνωρίζουν πλήρως τη χρήση, συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγησή τους.
- Οι παραπάνω συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τους ενδεδειγμένους χειρουργικούς σκοπούς.
- Η χρησιμοποίηση μιας συσκευής για διαφορετική από την ενδεδειγμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή καταστροφή της συσκευής.
- Η συσκευή και τα εξαρτήματα της συσκευής (περιλαμβανομένης της μόνωσης) πρέπει να επιθεωρούνται πριν τη χρήση προκειμένου να διασφαλιστεί η ακεραιότητά τους. Τα εξαρτήματα της συσκευής όπως τα καλώδια των ηλεκτροδίων και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται ενδοσκοπικά πρέπει να ελέγχονται για ενδεχόμενη βλάβη της μόνωσης.
- Πριν τη χρήση, όλες οι συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται για ρωγμές, εκδορές ή σπασμένα μέρη. Βεβαιωθείτε ότι η μόνωση είναι ανέπαφη. Τυχόν διακοπές στη μόνωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής. Για να εξαλείψετε την πιθανότητα ηλεκτροπληξίας ή εγκαυμάτων, οι συσκευές με κενά ‘’η ρωγμές στη μόνωση ή αυτές που έχουν σπασμένα μέρη πρέπει να επιστρέφονται στην Snowden¬Pencer™ για να επισκευαστούν ή να αντικατασταθούν.
- Μην χρησιμοποιήσετε τις συσκευές Snowden-Pencer™ εάν η απόδοσή τους δεν είναι ικανοποιητική ή εάν εμφανίζουν προβλήματα κατά τον έλεγχο ή την οπτική επιθεώρηση.
- Αποφύγετε τους μηχανικούς κραδασμούς ή την υπερβολική καταπόνηση των συσκευών, κάτι που θα τους προκαλέσει βλάβη.
- Τα περιφερειακά άκρα εργασίας πρέπει να είναι τελείως κλειστά πριν την εισαγωγή ή την αφαίρεσή τους μέσω του σωληνίσκου (κάνουλας).
- Να είστε πάντα προσεκτικοί όταν εισαγάγετε ή απομακρύνετε όργανα μέσω κάνουλας.
- Η άσκηση πλευρικής πίεσης στο όργανο κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο εργασίας, τον άξονα της συσκευής και/ή τη μόνωση.
- Όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συσκευές λέιζερ, πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται προφυλάξεις (π.χ. χρήση προστατευτικών γυαλιών).

- Έχουν επαληθευθεί μόνο οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης οι οποίες περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα είναι κλειστά και ότι το όργανο έχει εξαχθεί τελείως και πλήρως έξω από την κάνουλα ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση των διατάξεων των βαλβίδων στις κάνουλες ή ο εκτοπισμός της κάνουλας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα ουδέτερου pH (6-8) για τον καθαρισμό της συσκευής. Η χρήση όξινων ή αλκαλικών απορρυπαντικών μπορεί να απομακρύνει το οξείδιο του χρωμίου από τις επιφάνειες ανοξείδωτου σιδήρου και να προκαλέσει διάβρωση ή και θραύση των συσκευών. Η εγγύηση της Snowden-Pencer μπορεί να καταστεί άκυρη εάν τα εργαλεία εκτίθενται συνεχώς σε ιδιαίτερα όξινα (pH4 ή χαμηλότερο) ή ιδιαίτερα αλκαλικά (pH10 ή χαμηλότερο) διαλύματα, απορρυπαντικά, αφαιρετικά λεκέδων, κ.λπ.

Ονομαστική τιμή τάσης

Η μέγιστη επαναλαμβανόμενη κορυφή τάσης για τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές που ισχύει για αυτό το IFU είναι 0.5 kVp.

Οδηγίες Προετοιμασίας

Ξεκινήστε τον καθαρισμό της συσκευής εντός 2 ωρών από τη χρήση.

Μεταφέρετε τις συσκευές με χρήση των διαδικασιών μεταφοράς όπως τις έχει καθιερώσει το ίδρυμα.

Απομακρύνετε την περίσσεια αδρών ακαθαρσιών το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ξεπλένοντας ή σκουπίζοντας τη συσκευή.

Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται για όλες τις συσκευές σε θέση που θα είναι πλήρως ανοιχτές (δηλ. για τις θύρες έκπλυσης, τις σιαγόνες, κλπ), ώστε να μπορεί το διάλυμα να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες.

Καθαρισμός με το χέρι: (Τα βήματα 5, 6, 7, 9 και 11 απαιτούνται μόνο για τις συσκευές με αυλό).

1. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προκαταρκτικές οδηγίες ακολουθούνται πριν από τον καθαρισμό.
2. Προετοιμάστε το ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα ουδέτερου pH, χρησιμοποιώντας νερό βρύσης με εύρος θερμοκρασιών μεταξύ 27°C και 44°C (81°F έως 111°F), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή σε ανοικτή/χαλαρωμένη θέση με τη θύρα έκπλυσης ανοικτή και βυθίστε την πλήρως στο καθαριστικό διάλυμα και αφήστε τη συσκευή εντός του διαλύματος για 5 τουλάχιστον λεπτά. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη κατά την έναρξη του χρόνου εμποτίσεως.
4. Χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακές τρίχες αφαιρέστε όλες τις ορατές ακαθαρσίες από τη συσκευή. Ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ βουρτσίζετε προσέχοντας ιδιαίτερα τους μεντεσέδες, τις σχισμές κι άλλες περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα. **Σημείωση:** Συνιστάται η αλλαγή του απορρυπαντικού διαλύματος μόλις καταστεί μακροσκοπικά επιμολυσμένο (αιματηρό και/ή θολό).
5. Για συσκευές με αυλό, χρησιμοποιήστε μαλακή τρίχινη βούρτσα με διάμετρο και μήκος βούρτσας αντίστοιχα της διαμέτρου και του μήκους του αυλού. Τρίψτε τον αυλό (δηλ. γωνιώδεις/μη γωνιώδεις θέσεις) έως ότου δεν μπορεί να ανιχνευθεί ακάθαρτη ουσία κατά το στάδιο έκπλυσης του αυλού.
6. Για τις συσκευές με αυλό, τοποθετήστε τη συσκευή στην ανοικτή/χαλαρή θέση με το άπω άκρο στραμμένο προς τα κάτω. Ξεπλύνετε τη συσκευή με τουλάχιστον 50 ml απορρυπαντικού διαλύματος σε θερμοκρασία από 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης που βρίσκεται στη χειρολαβή/άξονα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης τουλάχιστον 2 φορές (δηλαδή, συνολικά 3 φορές), διασφαλίζοντας ότι όλα τα υγρά που εξέρχονται από τον αυλό δεν έχουν ακαθαρσίες.
7. Για όλες τις συσκευές με αυλό, εάν ανιχνευθούν ορατοί τύποι κατά την τελική απόπλυση του αυλού, επαναλάβετε το βούρτσισμα και την απόπλυση του αυλού.

8. Ξεπλύνετε τη συσκευή βυθίζοντάς την τελείως σε νερό της βρύσης σε εύρος θερμοκρασιών μεταξύ 27°C και 44°C (81°F έως 111°F), για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρεθούν τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού ή ξένων υλών.
9. Για συσκευές με αυλό, μετά το στάδιο έκπλυσης, τοποθετήστε την συσκευή σε ανοικτή/χαλαρωμένη θέση με το άπω άκρο στραμμένο προς τα κάτω. Ξεπλύνετε τη συσκευή με τουλάχιστον 50 ml νερού βρύσης σε θερμοκρασία από 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης που βρίσκεται στη χειρολαβή/άξονα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης τουλάχιστον 2 φορές (δηλ. συνολικά 3 φορές).
10. Στεγνώστε τη συσκευή με μια καθαρή πετσέτα χωρίς χνούδι.
11. Για τις συσκευές με αυλό, τοποθετήστε τη συσκευή κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται στο νερό να στραγγίζει μέσω του αυλού.
12. Επιθεωρήστε εξωτερικά κάθε συσκευή για να διαπιστώσετε εάν είναι καθαρή.
13. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Αυτόματος Καθαρισμός

1. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προκαταρκτικές οδηγίες ακολουθούνται πριν από τον καθαρισμό.
2. Καθαρίστε τις συσκευές με τις παραμέτρους αυτόματου καθαρισμού που παρατίθενται παρακάτω.

ΦΑΣΗ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΝΕΡΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ (ΟΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ)
Πρόπλυση 1	15 Δευτερόλεπτα	Κρύο νερό βρύσης 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	Δεν Εφαρμόζεται (Δ/Ε)
Ενζυμική πλύση	1 Λεπτό	Ζεστό νερό βρύσης 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Απορρυπαντικό: ενζυμικό / ουδέτερου pH απορρυπαντικό • Συγκέντρωση: σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή του απορρυπαντικού
Πλύση 1	2 Λεπτά	Νερό βρύσης 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Απορρυπαντικό: καθαριστικό ουδέτερου pH • Συγκέντρωση: σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή του απορρυπαντικού
Ξέπλυμα 1	15 Δευτερόλεπτα	Νερό βρύσης 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	Δ/Ε
Καθαρό Ξέπλυμα	10 Δευτερόλεπτα	Απεσταγμένο νερό 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	Δ/Ε
Στέγνωμα	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

3. Για τις συσκευές με αυλό, τοποθετήστε τη συσκευή κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται στο νερό να στραγγίζει μέσω του αυλού.
4. Εάν υπάρχει ορατή υγρασία, στεγνώστε το εργαλείο με μία καθαρή πετσέτα χωρίς χνούδι
5. Επιθεωρήστε εξωτερικά κάθε συσκευή για να διαπιστώσετε εάν είναι καθαρή.
6. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Επιθεώρηση / Συντήρηση

Η σωστή φροντίδα και χειρισμός είναι απαραίτητα για την ικανοποιητική απόδοση κάθε χειρουργικής συσκευής. Πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προηγούμενες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί η μακροχρόνια και απρόσκοπτη χρήση όλων των χειρουργικών σας συσκευών. Επιθεωρήστε τις συσκευές πριν από κάθε χρήση για να εντοπίσετε τυχόν σπασμένες, ραγισμένες ή φθαρμένες επιφάνειες, κινήσεις μεντεσέδων και ραγισμένα ή φθαρμένα μέρη. Εάν εντοπίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε τις συσκευές σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών για να επισκευασθούν ή να αντικατασταθούν.

Η ενδελεχής λίπανση όλων των εργαλείων με λιπαντικό διαπερατό από ατμό, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να γίνεται μετά κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση σε αυτόκλειστο.

Πριν από την αποστείρωση, λιπάνετε τη συσκευή γαλάκτωμα λίπανσης οργάνων ή διαλυτό λιπαντικό διαπερατό από ατμό/νερό, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού.

- Αφήστε τις συσκευές να στεγνώσουν για τρία (3) λεπτά πριν τη συσκευασία τους για αποστείρωση.
- Προχωρήστε αμέσως στην προτεινόμενη Αποστείρωση με Ατμό. **ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΕ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.**

Συσκευασία

Οι συσκευές μπορούν να φορτωθούν σε ειδικά συστήματα συσκευασίας. Το υλικό τυλίγματος για αποστείρωση θα πρέπει να έχει εγκριθεί για την προοριζόμενη μέθοδο αποστείρωσης από τη ρυθμιστική αρχή της χώρας σας. Αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες αποστείρωσης του κατασκευαστή ενώ διασφαλίζεται ότι οι σιαγόνες και τα κοπτικά μέρη δεν έχουν υποστεί βλάβη.

Αποστείρωση

Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται για όλες τις συσκευές σε πλήρη ανοικτή θέση (δηλ. για τις θύρες έκπλυσης, τις σιαγόνες, κλπ), ώστε να μπορεί το αποστειρωτικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες.

Όλες οι συσκευές με κοίλες επιφάνειες θα ρυθμιστούν έτσι ώστε να μην παρατηρηθεί λίμναση νερού.

Παράμετροι Αποστείρωσης Ατμού σε Κενό

Παλμοί Προετοιμασίας: 3

Θερμοκρασία 132°C (270°F)

Χρόνος Έκθεσης: 4 λεπτά

Χρόνος Στεγνώματος: 30 λεπτά

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Με ατομική εσωτερική συσκευασία: (2 στρώσεις 1-φύλλο ή 1 στρώση 2-φύλλα)

Παράμετροι Αποστείρωσης Ατμού Βαρύτητας

Θερμοκρασία 132°C (270°F)

Χρόνος Έκθεσης: 15 λεπτά

Χρόνος στεγνώματος (αυλών): 45 λεπτά

Χρόνος στεγνώματος (εκτός αυλών): 30 λεπτά

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Με ατομική εσωτερική συσκευασία: (2 στρώσεις 1-φύλλο ή 1 στρώση 2-φύλλα)

Αποστείρωση για την αγορά εκτός Ηνωμένων Πολιτειών

Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό μέσω κατεργασίας σε κενό

Ελάχιστοι παλμοί προετοιμασίας: 3

Ελάχιστη θερμοκρασία: 132°C (270°F)

Ελάχιστος χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά

Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Τυλιγμένο
(2 στρώσεις 1-ply ή 1 στρώση 2-ply)

Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό με χρήση βαρύτητας – για συσκευές χωρίς αυλό

Θερμοκρασία 121°C (250°F)

Χρόνος Έκθεσης: 30 λεπτά

Χρόνος Στεγνώματος: 30 λεπτά

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Με ατομική εσωτερική συσκευασία: (2 στρώσεις 1-φύλλο ή 1 στρώση 2-φύλλα)

Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, οι συσκευές πρέπει να παραμένουν στη συσκευασία αποστείρωσης και να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον.

Εγγύηση

Η CareFusion παρέχει εφ' όρου ζωής εγγύηση για κάθε χειρουργική συσκευή η οποία φέρει την εμπορική ονομασία Snowden-Pencer (εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά) έναντι λειτουργικών ελαττωμάτων όσον αφορά στη λειτουργία και τα υλικά της, εφόσον χρησιμοποιείται για την ενδεικνυόμενη χειρουργική χρήση της. Οποιαδήποτε συσκευή Snowden-Pencer αποδεικνύεται πως είναι ελαττωματική, θα αντικαθίσταται ή θα παρασκευάζεται χωρίς χρέωση.

Η εγγύηση αυτή δεν καλύπτει ειδικώς τυχόν ζημία που προκαλείται στο εργαλείο από υπερβολική καταπόνηση ή μηχανικό σοκ.

Η επισκευή, η μεταβολή ή η τροποποίηση οιουδήποτε προϊόντος από άτομα εκτός της Snowden-Pencer, ή η καταπόνηση ή λανθασμένη χρήση των προϊόντων, καθιστά άκυρη την εγγύηση. Εάν τα εργαλεία της Snowden-Pencer θα καταστραφούν από ατύχημα ή από χρήση εκτός της ενδεδειγμένης, θα υπάρξει χρέωση για την επισκευή τους.

Ταξινόμηση Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής (IEC) :
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

Υπηρεσία Επισκευής

Ανεξαρτήτως ηλικίας, εάν μία συσκευή της Snowden-Pencer απαιτεί επισκευή, επιστρέψτε την σε εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο της Snowden-Pencer ή στην παρακάτω διεύθυνση.

Εάν η επισκευή καλύπτεται από την εγγύηση, η συσκευή θα επισκευασθεί ή θα αντικατασταθεί χωρίς χρέωση εφόσον αυτό ζητηθεί εγγράφως.

Θα υπάρξει ονομαστική χρέωση επισκευής για τα εργαλεία που επισκευάζονται εκτός εγγύησης.

Για επιδιορθώσεις εκτός Η.Π.Α., παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Σημείωση: Όλες οι συσκευές που επιστρέφονται για συντήρηση, επισκευή κ.λπ. πρέπει να είναι καθαρισμένες και αποστειρωμένες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης πριν από την αποστολή.

Στοιχεία Επικοινωνίας

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 USA
800-323-9088
www.carefusion.com

Για εγχώρια αιτήματα, αποστείλατε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Για διεθνή αιτήματα, αποστείλατε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση:
GMB SIT-International-Team@carefusion.com

Άλλοι πόροι: Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τις πρακτικές αποστείρωσης και τις απαιτήσεις από παρασκευαστές και τελικούς χρήστες, επισκεφθείτε τις ιστοσελίδες: www.aami.org, www.aorn.org ή www.iso.org

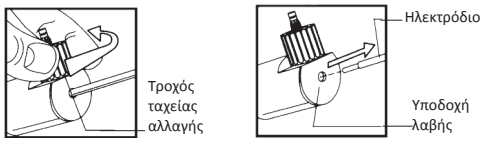
Οδηγίες χρήσης: Ηλεκτρόδια

Συναρμολόγηση

1. Εισάγετε το ηλεκτρόδιο στην ηλεκτροχειρουργική λαβή.
2. Σφίξτε το κουμπί στη λαβή με το χέρι γυρίζοντάς το δεξιόστροφα.
3. Αφαιρέστε την προστατευτική ασφάλεια. Το εργαλείο είναι έτοιμο για χρήση.

Αποσυναρμολόγηση

1. Κρατήστε την ηλεκτροχειρουργική λαβή και χαλαρώστε το κουμπί γυρίζοντάς το αριστερόστροφα.
2. Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τη λαβή.
3. Προχωρήστε στον καθαρισμό και την αποστείρωση του ηλεκτροδίου. Απορρίψτε το ηλεκτρόδιο εάν παρουσιάζει φθορά ή ζημιά.



Παράρτημα

Πίνακας 1 Ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
Όλοι οι κωδικοί προϊόντων, τα οποία καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες αναφέρονται παρακάτω:

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Πίνακας 2 Ηλεκτροχειρουργικές συσκευές - Συσκευές χωρίς τη σήμανση CE

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

ja

カタログ番号

この説明書で扱われている製品はすべて付録にリストされています。

適応

内視鏡器具は、侵襲性の低い一般的な心臓手術や整形手術において、カニューレを通じて精巧な操作先端に把持力を伝達できるようにデザインされています。

提供方法

Snowden-Pencer器具は滅菌されずに包装されています。ご使用前に洗浄と滅菌が必要です。

特に明記されていたりラベルに表示されていない限り、器具は非滅菌状態でパッケージされています。ご使用ごとに洗浄と滅菌が必要です。

再処理制限

繰り返し行う処理がこれらの器具に及ぼす影響は最小限です。 器具の寿命は通常、使用による磨耗や損傷によって決まります。

「レスポーザブル」とラベルされた器具は最高で10回まで使用した後、廃棄しなければなりません。レスポーザブル器具の断熱部分に損傷が生じた場合は、ただちに器具を廃棄することが必要です。

警告

- 器具は使用方法に従って使用しなければなりません。ご使用前に、この説明書をすべてお読みください。器具を不適切に使用した場合、重篤な怪我の原因となることがあります。さらに、この器具の手入れや保守を正しく行わないと、患者に使用する際に滅菌状態が失われることがあり、患者や医療従事者が重篤な怪我をする原因となります。
- 使用していないときは、患者から隔離された場所に保管します。
- 心臓ペースメーカーその他の埋め込み装置を使用している患者に本品を使用する場合は、干渉によって装置の動作に影響を出たり、装置に損傷を与える可能性があることに注意してください。これらの器具メーカーの使用説明書をご覧ください。疑問がある場合は有資格者の助言を受けてください。
- 感電ややけどのリスクを避けるために、絶縁部分に破損がある器具は使用しないでください。
- HF手術やアシストガス使用のレーザー切断などで空気や不活性ガスを過剰送気すると、ガス塞栓を起こすことがあります。
- Snowden-Pencer™ 器具は単極器具です。単極器具と互換性がある電気手術用ジェネレーターにのみ接続してください。
- 記載されている最大電圧を超えないようにしてください。電気手術用ジェネレーターを最大ピーク出力電圧に合わせて設定します。
- 単極装置を使用する場合は、患者の火傷や怪我の危険を避けるために、装置とジェネレーターにアースパッドなどの分散電極を使用することが必要です。パッドの大きさと配置場所を確認し、患者を動かした後は常に再確認を行うようにします。この装置は、患者との接触を示す接触性確認モニター（リターン電極モニター）と信号機能を搭載しているHFジェネレーターで使用することが推奨されます。

- 高周波手術用器具と生理学的モニタリング器具をひとりの患者に同時に使用する場合は、モニター用の電極を手術器具の電極からできるだけ離すことが必要です。針モニタリング電極は推奨されません。どの場合でも、高周波電流制限器具を組み入れてシステムをモニターすることが推奨されます。
- 伝導性のある液体（例、血液や生理食塩水）が通電中の電極に直接触れると、電流や熱を伝えて、患者に火傷を負わせることがあります。
- クリーニングや滅菌にはできるだけ非可燃性の洗浄剤を使用するようにしてください。クリーニングや滅菌用の可燃性の洗浄剤および試薬や接着剤の溶剤は揮発させてから、HF手術器具を使用してください。
- 患者の身体の下や、臍などの身体の窪み、膣などの体腔内に可燃性のある液体が溜まる危険があります。こうした場所に溜まった可燃性のある液体は、HF手術器具を使用する前に必ず拭き取ってください。内因性ガスの発火の危険について注意を促してください。酸素が飽和状態になっていると、HF手術用器具の正常の使用で発生するスパークによってコットン、ウール、ガーゼなどの素材が引火することがあります。
- 手術の部位が咽喉や頭部の場合は、可燃性の麻酔薬や亜酸化窒素(N_2O)や酸素などの酸化ガスと酸素はこれらが吸引されない限り、使用は避けてください。
- 静電結合を低減するために、装置は対象組織にエネルギーを伝える位置に配置されてから起動してください。
- 電気手術ユニットを吸入/潅注器具と同時に起動すると、エネルギー経路に変更をきたし、対象組織から逸れることがあります。
- 付属装置が正しく接続されていないと、付属装置が意図せず起動するなどの危険な状況が発生する恐れがあります。
- アダプタと付属品を装置に取り付ける場合は、必ず装置の電源をオフにします。これを怠ると、患者や手術室内のスタッフが怪我や感電する恐れがあります。
- 電気手術ユニットの一番低いパワー設定から開始してください。適切な切開や血液凝固を行うには、患者のサーキットをチェックし、徐々に電力を上げていきます。**注：**出力電力は、意図する用途向けの最も低いものを選択します。
- 装置を患者に接触させてから装置を起動するようにしてください。
- 高周波手術器具の操作によって発生する干渉は、他の電子機器の操作に悪影響を与えることがあります。
- 低周波電力の使用は神経筋に刺激を与えることがあります。
- 電気手術器具用発電機が故障すると意図せずに出力電力が高くなることがあります。
- 本器具に変更を加えることはできません。
- トロカールの直径がシャフト/剪刀のサイズ（5mmまたは 10mm）に合うことを確認してください。これを怠ると絶縁が損なわれることがあります。
- 対象組織に接触せずに長時間励起されると絶縁の劣化につながります。

注意

- 装置は常にカメラの視野内で使用し、他の装置を使用する場合には装置の絶縁部分を損傷しないように注意します。
- 電気手術器具による切断や血液凝固の最中に、噴霧抽出が必要になることがあります。
- Snowden-Pencer™ 器具の取り扱いや操作は、これらの器具の使用、組立、分解に精通した医療従事者が行います。
- これらの器具は、本来の手術用途でのみ使用してください。
- 意図された用途以外に用いると器具に損傷を与えたり、破損させることがあります。
- 整合性を確かにするために、器具（絶縁部分を含む）と付属品は毎回使用前に点検してください。特に、電極ケーブルと内視鏡と併用される付属品は絶縁部分の損傷を調べるために点検が必要です。
- 使用前に、すべての器具を点検して、コンポーネントにひび割れ、傷、破損がないことを確認します。絶縁が損なわれてないことを確かめてください。絶縁に途切れがあると器具の安全が損なわれる可能性があります。感電や火傷の危険を防ぐため、絶縁部分にひび割れや破損がある器具は修理や交換のためにSnowden-Pencer™ に返品してください。
- 正しく機能しなかったり、テストや目視試験に合格しなかった場合には、Snowden-Pencer™ 器具は使用しないでください。
- 損傷の原因となりますので、機械的な衝撃や過度のストレスを器具に加えないようにしてください。
- 遠位の操作先端は、カニューレに出し入れする前に、完全に閉じておかなければなりません。
- 器具をカニューレに出し入れする際には常に注意を払ってください。
- カニューレから取り出すときに横から力がかかると、操作先端や器具の柄の部分または絶縁部分に損傷を与えることがあります。
- レーザー装置と併用する場合は常に注意を払ってください（例、目の保護など）。
- この説明書に記載されているクリーニングと滅菌方法のみが有効なものです。
- カニューレ内の弁に引っかかったり、カニューレが外れたりするのを防ぐために、器具をカニューレから引き出すときには、先端が閉じていて、カニューレからまっすぐに完全に引き出させれたことを確認してください。
- 中性pH (6-8) のソリューションのみをご使用ください。酸性やアルカリ性の洗剤を使用すると、ステンレススチールの表面から酸化クロムを除去し、器具の孔食や破損の原因となります。 **高酸性（pH4以下）や高アルカリ(pH10以上）の溶液、洗剤、染み取り液などに器具が継続してさらされた場合、Snowden-Pencerの製品保証が無効となることがあります。**

定格電圧

このIFUに適用される電気手術器具の最大反復電圧は0.5 kVp です。

処理前の指示

使用前2時間以内に器具のクリーニングを開始してください。

器具は病院で定められている搬送規則に従って搬送します。

使用後ただちに器具を拭くか水ですすぎ、大きな汚れを取り除きます。

滅菌剤がすべての表面に触れるよう、器具は完全に開いた状態（フラッシュポートやジョーなど）で滅菌します。

手作業でのクリーニング: (ステップ5、6、7、9および11は管孔器具のみに必要とされます。)

1. クリーニングを行う際には、処理前の指示にすべて従うようにしてください。
2. メーカーの指示に従って、27°C ~44°C(81°F ~ 111°F) の温度範囲に温めた水道水を使って、酵素/中性洗剤液を準備します。
3. フラッシュポートを開け、器具を開いた状態にして中性洗剤/酵素洗剤液に完全に浸し、5分以上置きます。 洗剤液に浸している間、可動部分をすべて動かします。
4. 柔らかなブラシを使って、目に見える汚れを器具から落とします。 ブラシでこすりながら器具を作動させ、ヒンジや窪みなどの汚れを取りにくい箇所に特に注意を払います。 **注:** 洗剤液が血液や混濁物で汚れた場合は、洗剤液を交換してください。
5. 管孔器具には、半径と長さが管孔の半径と長さに合った柔らかな毛のブラシを使います。 管孔(角張ったもの/角張っていないもの)をこすり、以下の手順で管孔をすすいだ場合に汚れが目に見えないようにきれいにします。
6. 管孔器具は、器具が開いた状態で遠位端が下を向くように配置します。 ハンドル/シャフト近くのフラッシュポートを使って、27°C ~ 44°C(81°F ~ 111°F)の温度範囲の中性洗剤液/酵素洗剤液を50ml以上を器具に流し入れます。 これを少なくともあと2回(合計3 回)繰り返し、管孔から流れ出る水が透明になるようにします。
7. 管孔器具の管孔からまだ汚れた水が出てくる場合は、ブラシでこすり直し、管孔を水で流す処置を繰り返してください。
8. 27°C ~44°C(81°F ~ 111°F)の温度範囲に温めた水道水で完全に浸しながら30秒以上かけてすすぎ、洗剤や汚れをすべて除きます。
9. 管孔器具は、上記のすすぎ手順に従い、器具が開いた状態で遠位端が下を向くように配置します。 ハンドル/シャフト近くのフラッシュポートを使って、27°C ~ 44°C(81°F ~ 111°F)の温度範囲の水道水50ml以上を器具に流し入れます。 この手順を少なくともあと2回(合計3回)繰り返します。
10. 糸くずのでない清潔な布で器具を乾かします。
11. 管孔器具は、器具を動かして管孔から水が出るようにします。
12. 各器具がきれいになったか目で見て確認します。
13. 汚れが見える場合は、上記のクリーニング手順を繰り返します。

自動クリーニング

1. クリーニングを行う際には、処理前の指示にすべて従うようにしてください。
2. 以下の自動クリーニングパラメータに従って洗浄します。

フェーズ	最小再循環時間	水温	洗剤の種類と濃度（該当する場合）
前洗い1	15秒	冷たい水道水 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	該当なし
酵素洗浄	1分	熱い水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• 洗剤：pH中性/酵素系洗剤 • 濃度：洗剤メーカーの推奨に従う
洗浄1	2分	水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• 洗剤：pH中性クレンザー • 濃度：洗剤メーカーの推奨に従う
すすぎ1	15秒	水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	該当なし
純水でのすすぎ	10秒	純水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	該当なし
乾燥	該当なし	該当なし	該当なし

3. 管孔器具は、器具を動かして管孔から水が出るようにします。
4. 水気が見られる場合は、糸くずの出ない清潔な布で拭きます。
5. 各器具がきれいになったか目で見て確認します。
6. 汚れが見える場合は、上記のクリーニング手順を繰り返します。

検査/保守

手術器具が満足の行く性能を発揮するためには、正しい手入れと取扱いが不可欠です。 手術器具を長期にわたって支障なくお使いいただくために、前述の注意に従ってください。 毎回使用前に器具を検査して、破損やひび割れ、表面の変色、欠けたり磨耗した部分がないかを確かめます。 このような状態が見られた場合は、器具を使用しないでください。 器具を正規の修理センターに返品し、修理または交換を行ってください。

クリーニング後と蒸気滅菌を行う前に、蒸気浸透性のある器具用潤滑剤をすべての器具に毎回しっかり塗ることが大切です。

オートクレーブする前に、インスツルメントミルク(有毒物を含まず滅菌処理に影響しない潤滑剤)や蒸気透過性/水溶性の潤滑剤を潤滑剤メーカーの指示に従って塗布してください。

- 器具を滅菌用にパッケージする前に3分ほど自然乾燥させます。
- ただちに蒸気滅菌を開始します。 **滅菌せずに器具を保管しないでください。**

パッケージング

器具は専用のパッケージングシステムに入れることができます。 滅菌用ラップ材が該当する滅菌方法に適しているかどうかが、使用される国の規制当局によって承認されていなければなりません。 パッケージングシステムメーカーの滅菌方法の説明に従って使用し、顎部分と切断部分に損傷が来たさないようにしてください。

滅菌

滅菌剤がすべての表面に触れるよう、器具は完全に開いた状態(フラッシュポートやジョーなど)で滅菌します。

凹面がある器具はへこみに水が溜まらないように配置してください。

プリバキューム蒸気滅菌パラメータ

前処理時パルス: 3

温度: 132°C (270°F)

露出時間: 4分

乾燥時間: 30分

滅菌設定: ラップ
(2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ)

米国以外の市場向けに滅菌済み。

プリバキューム蒸気滅菌パラメータ

前処理時の最低パルス： 3

最低温度： 132°C (270°F)

最低露出時間：3分

最低乾燥時間：30分

滅菌設定：ラップ
（2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ）

重力蒸気滅菌パラメータ

温度: 132°C (270°F)

露出時間: 15分

乾燥時間(管孔): 45分

乾燥時間(非管孔): 30分

滅菌設定: ラップ
(2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ)

重力置換式蒸気滅菌パラメータ - 非管孔器具のみ

温度: 121°C (250°F)

露出時間: 30分

乾燥時間: 30分

滅菌設定: ラップ
(2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ)

保管

滅菌後、器具は滅菌パッケージング内に入れたままにして、清潔で乾燥した環境で保管します。

保証

CareFusionは、Snowden-Pencerブランド(他に特に明記されていない場合)のすべての手術用器具が意図される手術目的に通常に使用された場合、仕上げと材質において機能的な欠陥のないことを保証します。 Snowden-Pencer 器具に欠陥が実証された場合は、無料で交換または修理に応じます。

この保証は器具に過度に力が加えられたり、機械的な衝撃を受けた結果損傷した場合には適用されません。

Snowden-Pencer以外の第三者による製品の修理、変更、修正や、製品の誤用や乱用は保証を無効にします。 Snowden-Pencer器具が事故により損傷したり、意図された目的以外で使用された結果損傷した場合には、修理費がかかります。

IEC規格BF適用部品

修理サービス

使用年数に関わらず、Snowden-Pencer の器具の修理が必要となった場合は、認定サービスセンターまたは以下の住所の販売代理店にご返送ください。

修理が保証でカバーされている場合は、文書でご通知いただけば無料で修理、交換いたします。

保証でカバーされない器具の修理については小額のサービス料金がかかります。

米国以外の国での修理については、現地の販売店へお問い合わせください。

注: 点検や修理のために返品される装置はすべて、本書に記載されているクリーニングと滅菌方法に従ってクリーニングと滅菌を行った上で返送してください。

連絡先

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

国内からのEメールでのお問合わせ先：
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

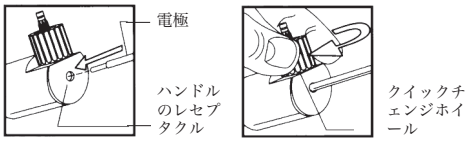
米国外からのEメールでのお問合せ先：
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

その他のリソース: 滅菌方法の詳細やメーカーおよびエンドユーザーに要求される内容についてさらにお知りになりたい場合はwww.aami.org または www.aorn.orgあるいはwww.iso.orgをご覧ください。

使用方法：電極

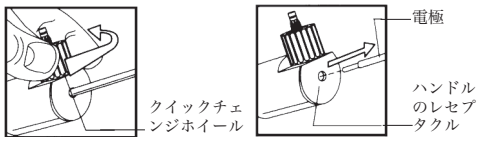
組立

1. 電極を電気手術器具のハンドルにスライドさせます。
2. ノブを手で時計方向に回して締めます。
3. 保護ガードを外します。これで器具が使用できる状態になりました。



取り外し

1. 電気手術器具のハンドルを持ち、ノブを時計と反対の方向に回してゆるめます。
2. ハンドルから電極を外します。
3. 電極をクリーニングして滅菌します。電極に磨耗や損傷が見られる場合は廃棄してください。



付録

表1 電気手術器具

この説明書で扱われている製品コードはすべて付録にリストされています。

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

表 2 電気手術器具 - 装置はCEマーキングされていません

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

CS

Čísla katalogu

Všechny produkty pokryté tímto návodem k použití jsou uvedeny v seznamu v příloze.

Indikace pro použití

Endoskopická zařízení jsou určena pro přenos řezné, chápavé a pitevní síly prostřednictvím jemných mechanismů na jemné pracovní hroty při minimálně invazivní srdeční všeobecné chirurgii a plastické chirurgii.

Způsob dodání

Nástroje Snowden-Pencer se dodávají jako nesterilní. Před použitím se musí vyčistit a sterilizovat.

Pokud nejsou nástroje označeny nebo popsány jinak, dodávají se nesterilní. Před použitím se musí vyčistit a sterilizovat.

Omezení opakovaného zpracování

Opakované zpracování má minimální účinek na tyto nástroje. Ukončení životnosti bývá obvykle určeno na základě opotřebení a poškození vzhledem k používání.

Nástroje označené jako “Resposable” (s částmi na vícenásobné použití) se musí zlikvidovat maximálně po 10 použitích. Nástroje na vícenásobné použití s poškozenou izolací se musí zlikvidovat okamžitě.

Varování

- Nástroje se musí používat v souladu s tímto návodem na použití. Před použitím si přečtěte všechny části tohoto příbalu. Nesprávné použití tohoto nástrojů může způsobit vážné poranění. Kromě toho nesprávné péče o tento nástroj nebo jeho nesprávná údržba může způsobit, že tento nástroj nebude sterilní před použitím u pacienta, což mùže způsobit vážné poranění pacienta nebo poskytovatele zdravotní péče.
- Když se nástroj nepoužívá, uskladněte je na místě, které je odděleno od pacienta.
- Před použitím nástroje u pacientů, kteří mají srdeční stimulátory nebo jiné aktivní transplantáty, je možná nebezpečná situace, protože může dojít k rušení činnosti nástroje nebo poškození nástroje. Přečtěte si návod k použití od výrobce. V případě pochybností si vyžádejte odbornou radu.
- Aby se zabránilo možnosti úrazu elektrickým proudem nebo popáleninám, nepoužívejte zařízení s přerušenou nebo popraskanou izolací.
- Kvůli nadměrné insuflaci vzduchu, inertního plynu před vysokofrekvenčním chirurgickým zákrokem nebo pomocného plynu při laserovém zákroku může dojít k plynové embolii.
- Nástroje Snowden-Pencer TM jsou jednopólové nástroje, které se musí připojit pouze k elektrochirurgickému generátoru kompatibilnímu s jednopólovými nástroji.
- Nepřekračujte uvedené maximální jmenovité napětí. Nastavte elektrochirurgický generátor na hodnotu odpovídající maximálnímu vrcholovému výstupnímu napětí.
- S nástrojem a generátorem se musí použít disperzní elektroda, jako například uzemňovací poduška, aby se zabránilo popáleninám nebo poranění pacienta při použití jednopólového nástroje. Zkontrolujte, zda poduška má správnou velikost a zda je správně umístěná, a vždy ji znovu zkontrolujte, když se pacient pohne. Doporučuje se, aby se nástroj používat s elektrochirurgickým generátorem, který obsahuje kontaktní sledování kvality (monitorování vratnou elektrodou) signálem, který potvrzuje kontakt s pacientem.

- Pokud se vysokofrekvenční elektrochirurgické zařízení a zařízení pro fyziologické monitorování používá simultánně u jednoho pacienta, musí se monitorovací elektrody umístit co možná nejdále od chirurgických elektrod. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují. Ve všech případech se doporučují monitorovací systémy se zařízením omezujícím vysokofrekvenční proud.
- Vodivé tekutiny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přímém kontaktu s aktivní elektrodou mohou přenášet elektrický proud nebo vysokou teplotu, což může pacientovi způsobit nechtěné popáleniny.
- Všude, kde je to možné, musí se použít pro čištění a dezinfekci nehořlavé látky. Hořlavé látky používané pro čištění nebo dezinfekci nebo jako rozpouštědla nebo lepidla, se musí před vysokofrekvenčním chirurgickým zákrokem nechat vypařit.
- Existuje riziko nahromadění hořlavých roztoků pod pacientem nebo v prohlubních těla, jako například v pupku, a v tělesných dutinách, jako například ve vagině. Tekutiny, které se v těchto místech nahromadí, musí být vytřeny před použitím VF chirurgických nástrojů- Je třeba věnovat pozornost nebezpečí vznícení endogenních plynů. Některé materiály saturované kyslíkem, jako například bavlna, vlna a gáza, se mohou vznítit jiskrami vyvolanými při normálním použití VF chirurgických nástrojů.
- Použití hořlavých anestetik nebo oxidujících plynů, jako je například oxid dusný (N_2O) a kyslík, je třeba se vyhnout, když se chirurgický zákrok provádí v oblasti hrudníku nebo hlavy, pokud se tyto látky neodsávají.
- Aby se snížila kapacitní vazba, musí se nástroj aktivovat pouze tehdy, je-li v poloze, kdy dodává energii do cílové tkáně.
- Aktivace elektrochirurgické jednotky spolu s použitím odsávání nebo zavlažování může změnit cestu elektrické energie mimo cílovou tkáň.
- Nesprávné zapojení příslušenství může vést k nechtěné aktivaci příslušenství nebo k jiným potenciálně nebezpečným situacím.
- Adaptéry a příslušenství připojujte k elektrochirurgické jednotce pouze tehdy, pokud je jednotka vypnutá. Nedodržení tohoto pokynu může vést u pacienta nebo personálu operačního sálu k poranění nebo k úrazu elektrickým proudem.
- Začněte s nejnižším možným nastavením výkonu na elektrochirurgickém generátoru. Zkontrolujte obvod pacienta a poté postupně výkon zvyšujte tak, abyste dosáhli správného řezání a koagulace. **Poznámka:** Zvolený výstupní výkon musí být co možná nejmenší pro zamýšlený účel.
- Elektrochirurgickou jednotku neaktivujte, dokud nástroj nebude v kontaktu s pacientem.
- Rušení vyvolané provozem VF chirurgického nástroje může negativně ovlivnit provoz jiného elektronického zařízení.
- Použití nízkofrekvenčního proudu může vest k neuromuskulární stimulaci.
- Selhání elektrochirurgického generátoru může vest k nechtěnému zvýšení výstupního výkonu.
- Není dovolena žádná úprava tohoto nástroje.
- Zajistěte, aby byl průměr trokaru kompatibilní s velikostí dříku nebo nůžek (5 mm nebo 10 mm). Pokud není, může to oslabit izolaci.
- Prodloužená období nabuzení bez kontaktu s cílenou tkání mohou zvýšit možnost oslabení izolace.

Upozornění

- Nástroj používejte vždy v zorném poli kamery a při používání jiných nástrojů postupujte obezřetně, aby nedošlo k poškození izolace nástroje.
- Během elektrochirugického stříhání nebo koagulace může být nutné odvádět oblaky kouře.
- Manipulovat s nástroji Snowden-Pencer™ a obsluhovat je musí pouze profesionální personál kompletně obeznámený s jeho použitím, montáží a demontáží.
- Tyto nástroje se smí používat pouze k jejich určeným chirurgickým účelům.
- Použití nástroje pro jiné úkoly, než pro které je určen, obvykle vede k poškození nebo ztrátě funkce nástroje.
- Nástroj (včetně izolace) se před použitím musí zkontrolovat, aby se potvrdila jeho celistvost. Příslušenství nástroje, jako například kabely elektrod a endoskopicky používané příslušenství, se musí zkontrolovat, zda u něho nedošlo k možnému poškození izolace.
- Před použitím se musí zkontrolovat všechny nástrojem zda nemají prasklé, poškrábané nebo zlomené části. Zkontrolujte, zda je izolace neporušená. Jakékoli porušení izolace může oslabit bezpečnost nástroje. Aby se zabránilo možnosti úrazu elektrickým proudem nebo popálenin, musí se nástroje s porušenými nebo popraskanými částmi vrátit společnosti Snowden-Pencer k opravě nebo náhradě.
- Nástroje Snowden-Pencer™ nepoužívejte, pokud nefungují uspokojivě nebo pokud nesplní podmínky zkoušky nebo kontroly zrakem.
- Vyhýbejte se mechanickému nárazu nebo nadměrnému tlaku na nástroje, protože způsobují jejich poškození.
- Distální pracovní špičky musí být před zaváděním nebo vytahováním skrze kanyly naprosto zavřeny.
- Při zavádění nebo vytahování nástrojů skrze kanylu postupujte vždy obezřetně.
- Stranový tlak na nástroj během vytahování může vest k poškození pracovní špičky, dříku a/nebo izolace nástroje.
- Když se nástroj používá spolu s laserovým zařízením, postupujte vždy obezřetně (tj. používejte ochranné brýle).
- Schválené byly pouze čisticí a sterilizační procesy, které jsou definovány v tomto návodu k použití.
- Zkontrolujte, zda jsou hroty uzavřeny a nástroj vytahován přímo ven, dokud se zcela nedostane ven z kanyly, aby se zabránilo zachycení sestav ventilu v kanylách nebo uvolnění kanyly.
- Používejte pouze čisticí prostředky s neutrálním pH (6-8). Použití kyselých nebo zásaditých saponátů může vést k odstranění oxidu chrómu z nerezové oceli, což způsobí důlkovou korozi nebo zlomení nástrojů. **Záruka společnosti Snowden-Pencer může být anulována, pokud jsou nástroje neustále vystavovány vysoce kyselým (pH 4 nebo nižší) nebo vysoce zásaditým (pH 10 nebo vyšší) roztokům, saponátům, čisticím prostředkům, atd.**

Jmenovité napětí

Maximální vratné špičkové napětí elektrochirurgických zařízení spadajících pod tento návod k použití je 0.5 kVp.

Pokyny pro předsterilizační přípravu

Nástroj začněte čistit do 2 hodin od jeho použití.

Nástroj přepravujte přepravním postupem zavedeným institucí.

Nadbytečné hrubé znečištění je nutno odstranit co možná nejdříve po použití opláchnutím nebo otřením nástroje.

Všechny nástroje se musí zpracovávat v naprosto otevřené poloze (tj. vyplachovací porty, čelisti, atd.), aby se umožnilo pokrytí všech povrchů roztokem.

Ruční čištění: (Kroky 5, 6, 7, 9 a 11 se vyžadují pouze u nástrojů s lumen.)

1. Před čištěním zajistěte, aby byly dodržovány všechny pokyny pro předsterilizační přípravu.
2. Připravte enzymatický roztok saponátu / s neutrálním pH za použití vody z kohoutku o teplotě 27 °C až 44 °C, na základě pokynů výrobce.
3. Umístěte zařízení do otevřené/uvolněné pozice s otevřeným proplachovacím portem a plně je ponořte do roztoku saponátu a nechte zařízení máčet po dobu aspoň 5 minut. Během zahájení doby máčení pohybujte všemi pohyblivými částmi.
4. Pomocí kartáče s měkkými štětinami ze zařízení odstraňte veškeré viditelné znečištění. Při čištění kartáčem zařízením pohybujte a zvláštní pozornost věnujte závěsům, štěrbinám a dalším oblastem, které se obtížně čistí. **Poznámka:** Doporučuje se, aby byl roztok saponátu vyměněn, když začne být příliš znečištěný (krvavý a/nebo kalný).
5. U nástrojů s lumen použijte kartáč s měkkými štětinami a stilet na čištění takového průměru a délky, který odpovídá průměru a délce lumen. Lumen (tj. v poloze pod úhlem i rovně) kartáčujte tak dlouho, až nebude v lumen vidět žádné znečistění po vypláchnutí podle kroku níže.
6. U nástrojů s lumen vložte nástroj do otevřené nebo uzavřené polohy tak, aby distální hrot ukazoval směrem dolů. Nástroj vypláchněte minimálně 50 ml saponátového roztoku při teplotě v rozsahu od 27 °C do 44 °C vyplachovacím otvorem nacházejícím se v rukojeti / dříku. Proces výplachu zopakujte minimálně dvakrát (tj. celkem třikrát) a zkontrolujte, zda kapalina vytékající z lumen je bez nečistot.
7. Pokud se na přístroji s lumen během posledního výplachu lumen objeví viditelná nečistota, zopakujte kartáčování a výplach lumen.
8. Zařízení opláchněte plným ponořením do vody z kohoutku o teplotě 27 °C až 44 °C po dobu minimálně 30 sekund, abyste odstranili veškeré zbytky saponátu nebo částice.
9. U nástrojů s lumen vložte nástroj do otevřené nebo uzavřené polohy tak, aby distální špička ukazovala směrem dolů. Nástroj vypláchněte minimálně 50 ml vody z vodovodu při teplotě v rozsahu od 27 °C až 44 °C (81 °F až 111 °F) vyplachovacím otvorem nacházejícím se v rukojeti / dříku. Proces výplachu zopakujte minimálně dvakrát (tj. celkem třikrát).
10. Zařízení osušte čistým ručníkem bez cupaniny.
11. Nástroji s lumen manipulujte tak, aby z lumen vytekla voda, kterou byla oplachována.
12. Vizuálně zkontrolujte, zda je každé zařízení čisté.
13. Pokud jsou na nich viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.

Automatické čištění

1. Před čištěním zajistěte, aby byly dodržovány všechny pokyny pro předsterilizační přípravu.
2. Nástroje vyčistěte podle parametrů automatického čištění uvedených níže.

FÁZE	MINIMÁLNÍ ČAS RECIRKULACE	TEPLOTA VODY	TYP A KONCENTRACE SAPONÁTU (POKUD BUDE POUŽIT)
Předepraní 1	15 sekund	Studená voda z vodovodu 1 °C - 16° C (33 °F – 60 °F)	NETÝKÁ SE
Enzymové praní	1 minuta	Horká voda z vodovodu 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Saponát: pH-neutrální/enzymový saponát • Koncentrace: podle doporučení výrobce saponátu
Praní 1	2 minuty	Voda z kohoutku 43°C – 82°C (110 °F – 179 °F)	• Saponát: pH-neutrální čisticí prostředek • Koncentrace: podle doporučení výrobce saponátu
Máchání 1	15 sekund	Voda z kohoutku 43°C – 82°C (110 °F – 179 °F)	NETÝKÁ SE
Čisté máchání	10 sekund	Purifikovaná voda 43°C – 82°C (110 °F – 179 °F)	NETÝKÁ SE
Sušení	NETÝKÁ SE	NETÝKÁ SE	NETÝKÁ SE

3. Nástroji s lumen manipulujte tak, aby z lumen vytekla voda, kterou byla oplachována.
4. Pokud je vidět na nástroji vlhkost, vysušte ho čistou netřepivou utěrkou.
5. Čistotu každého nástroje zkontrolujte zrakem.
6. Pokud jsou na nich viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.

Kontrola/údržba

K uspokojivé výkonnosti jakéhokoli chirurgického nástroje je nutná řádná péče a zacházení. Aby se zaručil dlouhodobý a bezporuchový provoz všech vašich chirurgických nástrojů, je třeba dodržet předchozí upozornění. Před každým použitím zkontrolujte, zda nástroj nemá rozbité, prasklé nebo znečištěné povrchy, zda se dobře pohybují závěsy a zda části nejsou odštěpené nebo opotřebované. Pokud něco takového zjistíte, nástroje nepoužívejte. Odešlete nástroje autorizovanému servisnímu a opravářskému středisku k opravě nebo výměně.

Je důležité, aby se všechny nástroje důkladně namazaly po každém čištění a před sterilizací v autoklávu mazivem na nástroje permeabilním pro páru.

Před sterilizací namažte nástroje přístrojovým mlékem nebo paropropustným a ve vodě rozpustným mazivem, přičemž dodržujte pokyny výrobce maziva.

- Nechejte nástroje uschnout odkapáváním po dobu tří (3) minut předtím, než je zabalíte ke sterilizaci.
- Okamžitě přejděte k doporučené sterilizaci parou. **NÁSTROJ PŘED STERILIZACÍ NEUSKLADŇUJTE.**

Balení

Nástroje mohou být zabaleny do systémů vyhrazených k balení. Sterilizační balicí materiál musí být schválen pro příslušný typ sterilizace regulačním orgánem vaší země. Používejte v souladu s pokyny pro sterilizaci výrobce balení a dávejte pozor, abyste nepoškodili čelisti a řezné hrany.

Sterilizace

Všechny nástroje se musí zpracovávat v naprosto otevřené poloze (tj. vyplachovací porty, čelisti, atd.), aby se umožnilo pokrytí všech povrchů sterilizačním roztokem.

Všechny nástroje s konkávními povrchy musí být zkonfigurovány tak, aby na nich nedocházelo k hromadění vody.

Parametry předvakuové sterilizace parou

Pulzy pro předběžné zpracování: 3

Teplota: 132 °C

Doba působení: 4 minuty

Doba sušení: 30 minut

Konfigurace pro sterilizaci: Balení
(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

Sterilizováno pro trhy mimo USA.

Parametry předvakuové sterilizace parou

Minimální pulzy pro předběžné zpracování: 3

Minimální teplota: 132 °C (270 °F)

Minimální doba působení: 3 minuty

Minimální doba sušení: 30 minut

Konfigurace pro sterilizaci: Balení
(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

Parametry gravitační sterilizace parou

Teplota: 132 °C

Doba působení: 15 minut

Doba sušení (lumen): 45 minut

Doba sušení (bez lumen): 30 minut

Konfigurace pro sterilizaci: Balení
(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

Parametry gravitační sterilizace parou – pouze nástroje bez lumen

Teplota: 121 °C

Doba působení: 30 minut

Doba sušení: 30 minut

Konfigurace pro sterilizaci: Balení
(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

Uskladnění

Po sterilizaci by nástroje měly zůstat ve sterilizačním balení a měly by být uloženy v čistém, suchém prostředí.

Záruka

Společnost CareFusion nabízí celoživotní záruku na každý chirurgický nástroj nesoucí značku Snowden-Pencer (pokud není uvedeno jinak) ohledně funkčních závad nebo závad provedení a materiálů, pokud budou používána běžně pro svůj určený chirurgický účel. Jakýkoli nástroj Snowden-Pencer , který se projeví jako vadný, bude vyměněn nebo opraven zdarma.

Tato záruka nepokrývá konkrétně žádné poškození nástroje způsobené nadměrným napětím nebo mechanickým úderem.

Oprava, změna neb úprava jakéhokoli produktu osobami, které nejsou zaměstnanci společnosti Snowden-Pencer, nebo nesprávného použití či zneužití nástroje povede ke zrušení záruky. Pokud budou nástroje Snowden-Pencer poškozeny při nehodě nebo při jiném použití, než původně určeném, bude zaúčtována cena za opravu.

Klasifikace IEC: BF Aplikovaná část

Servisní opravy

Bez ohledu na stáří kteréhokoli nástroje Snowden-Pencer je odešlete autorizovanému zástupci společnosti Snowden-Pencer nebo na adresu uvedenou níže.

Pokud je oprava kryta zárukou, bude nástroj opraven nebo vyměněn bezplatně na písemnou žádost.

Za opravu nástrojů mimo záruky bude zaúčtována jmenovitá cena.

V případě oprav mimo USA kontaktujte prosím svého místního distributora.

Poznámka: Před odesláním k údržbě, opravě, atd., musí být všechny nástroje vyčištěny a sterilizovány na základě těchto pokynů.

Kontaktní informace

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Dotazy z USA zasílejte na emailovou adresu:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Dotazy ze zahraničí zasílejte na emailovou adresu:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Další zdroje: Další informace o sterilizačních postupech a o tom, co je vyžadováno od výrobců a koncových uživatelů, naleznete na adrese www.aami.org, www.aorn.org nebo www.iso.org

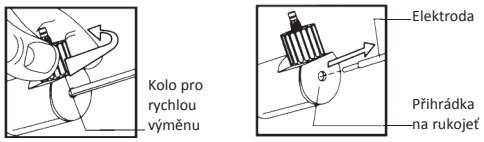
Návod na použití: elektrody

Montáž

1. Vsuňte elektrodu do elektrochirurgické rukojeti.
2. Utáhněte rukou knoflík na rukojeti otočením po směru hodinových ručiček.
3. Sundejte ochrannou krytku. Nástroj je připraven na použití.

Demontáž

1. Uchopte elektrochirurgickou rukojeť a uvolněte knoflík otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Stáhněte elektrodu z rukojeti.
3. Předejte elektrodu k čištění a sterilizaci. Pokud je elektroda opotřebená nebo poškozená, zlikvidujte ji.



Příloha

Tabulka 1, Elektrochirurgická zařízení

Všechny kódy produktů pokrytých v těchto pokynech jsou uvedeny v seznamu v následující tabulce.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabulka 2 Elektrochirurgická zařízení - Přístroje nejsou opatřeny označením CE

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

Numery katalogowe

Wszystkie produkty omówione w niniejszej instrukcji podane są w dodatku.

Wskazania

Urządzenia endoskopowe przeznaczone są do przenoszenia sił tnących, chwytających i preparujących poprzez delikatne mechanizmy do precyzyjnych końcówek w minimalnie inwazyjnych zabiegach kardiochirurgicznych, chirurgii ogólnej i plastycznej.

Zawartość zestawu

Narzędzia Snowden-Pencer pakowane są w postaci niejałowej. Przed użyciem konieczne jest jego oczyszczenie i wyjałowienie.

Urządzenia pakowane są w postaci niejałowej, jeżeli nie zaznaczono/ nie oznaczono ich inaczej. Po każdym użyciu konieczne jest oczyszczenie i wyjałowienie.

Ograniczenia kolejnych procedur czyszczenia i wyjaławiania

Wielokrotne procedury czyszczenia i wyjaławiania mają niewielki wpływ na ten narzędzie. Przydatność do użycia jest zwykle określana na podstawie stopnia zużycia narzędzia w wyniku typowego użytkowania.

Urządzenia oznaczone jako “kilkukrotnego użytku” należy wyłączyć z eksploatacji po maksymalnie 10 użyciach. Urządzenia kilkurazowe z uszkodzoną izolacją należy usunąć niezwłocznie.

Ostrzeżenia

- Instrumentami należy posługiwać się zgodnie ze wskazówkami w sprawie użycia. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie części tej ulotki. Niewłaściwe stosowanie tego instrumentu może spowodować poważne urazy. Ponadto niewłaściwa pielęgnacja i konserwacja instrumentu może spowodować naruszenie jego jałowości przed użyciem na pacjencie i wywołać poważne urazy pacjenta lub pracownika służby zdrowia.
- Kiedy przyrząd nie jest używany, należy przechowywać go w miejscu odizolowanym od pacjenta.
- Przy użyciu przyrządu na pacjencie z wszczepionym stymulatorem serca lub innym implantem zasilanym elektrycznie, istnieje ryzyko uszkodzenia przyrządu lub zakłóceń jego działania. Przy użyciu kierować się wskazówkami producenta. W razie wątpliwości zwrócić się o poradę do źródeł dysponujących właściwą wiedzą.
- Aby nie dopuścić do porażenia prądem elektrycznym i poparzeń, nie wolno stosować instrumentu z naruszoną izolacją.
- Może wystąpić zator gazowy wskutek wciągnięcia nadmiernej ilości powietrza, gazu obojętnego przed zabiegiem elektrochirurgicznym, albo gazu osłonowego do zabiegu laserowego.
- Narzędzia Snowden Pencer™ są jednobiegunowe i mogą być podłączone wyłącznie do generatora przystosowanego do pracy z urządzeniami jednobiegunowymi.
- Nie przekraczać maksymalnego napięcia znamionowego. Ustawić na generatorze elektrochirurgicznym parametry właściwe dla maksymalnego napięcia szczytowego.
- Aby nie dopuścić do poparzeń i innych urazów pacjenta wywołanych tym przyrządem jednobiegunowym, wraz z nim należy stosować się elektrodę dyspersyjną, np. płytkę uziemiającą. Sprawdzić, czy płytka ma właściwy rozmiar i czy została prawidłowo umieszczona; każdorazowo sprawdzić płytkę po przemieszczeniu pacjenta. Zaleca się stosowanie tego przyrządu z generatorem prądów wysokiej częstotliwości wyposażonym w funkcję monitorowania jakości styków (monitorowania elektrody zwrotnej) z sygnałem potwierdzającym istnieje styku z pacjentem.

- Podczas jednoczesnego stosowania przyrządów elektrochirurgicznych wysokiej częstotliwości i urządzeń do monitorowania parametrów fizjologicznych pacjenta, elektrody do monitorowania należy umieścić możliwie najdalej od elektrod chirurgicznych. Nie zaleca się stosowania elektrod monitorujących igłowych. Zaleca się każdorazowe stosowanie systemów monitorujących, które wyposażone są w funkcję ograniczania prądów wysokiej częstotliwości.
- Ciecze przewodzące (takie jak krew i roztwór soli fizjologicznej) bezpośrednio stykające się z elektrodą pod napięciem mogą przenosić prąd elektryczny lub ciepło, co może wywołać przypadkowe poparzenia pacjenta.
- Kiedy jest to możliwe, należy stosować niepalne środki do czyszczenia i odkażania. Środki palne stosowane do czyszczenia i odkażania, albo jako rozpuszczalniki klejów, powinny wyparować przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem przyrządów elektrochirurgicznych.
- Istnieje niebezpieczeństwo gromadzenia się roztworów łatwopalnych pod ciałem pacjenta, w zagłębieniach, np. w pępku i jamach ciała, np. w pochwie. Wszelkie ciecze znajdujące się w takich miejscach należy osuszyć przez uruchomieniem przyrządów elektrochirurgicznych. Należy zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Niektóre materiały, np. bawełna, wełna i gaziki, po wysyceniu tlenem mogą zapalić się od iskier wytwarzanych podczas typowej pracy urządzeń elektrochirurgicznych.
- Należy unikać stosowania palnych środków znieczulających i gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N_2O) podczas wykonywania zabiegu na klatce piersiowej lub głowie, chyba że środki te są odsysane.
- W celu ograniczenia sprzężeń pojemnościowych ten przyrząd należy uruchomiać dopiero po umieszczeniu go w położeniu umożliwiającym dostarczenie energii do tkanki docelowej.
- Uruchomienie przyrządu elektrochirurgicznego jednocześnie z przyrządami do odsysania/ irygacji może odsunąć ścieżkę przepływu energii elektrycznej od tkanki docelowej.
- Nieprawidłowe podłączenie akcesoriów może skutkować przypadkowym uruchomieniem akcesoriów lub innymi potencjalnie niebezpiecznymi sytuacjami.
- Łączniki i akcesoria podłączać do przyrządu elektrochirurgicznego tylko wówczas, gdy jest on wyłączony. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować urazy lub porażenie prądem pacjenta bądź personelu sali operacyjnej.
- Należy rozpocząć od najniższego ustawienia energii na generatorze elektrochirurgicznym. Aby osiągnąć pożądane parametry cięcia i koagulacji, należy sprawdzić obwód pacjenta, a następnie stopniowo zwiększać moc. **Uwaga:** należy zawsze stosować najniższą moc wystarczającą do osiągnięcia zamierzonego celu.
- Nie włączać przyrządu elektrochirurgicznego do czasu, aż urządzenie zetknie się z pacjentem.
- Zakłócenia powstające podczas pracy urządzeń elektrochirurgicznych mogą wpłynąć niekorzystanie na funkcjonowanie innego sprzętu elektronicznego.
- Posługiwanie się prądem niskich częstotliwości może wywołać elektrostymulację mięśni lub nerwów.
- Awaria generatora elektrochirurgicznego może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.
- Nie zezwala się na żadne modyfikacje tych urządzeń.
- Potwierdzić, że średnica trokara zgodna jest z rozmiarem trzonu/nożyc (5mm lub 10mm). Nieprzestrzeganie tych zaleceń może naruszyć izolację.

- Pozostawienie przyrządu włączonego przez dłuższy czas bez kontaktu z tkanką docelową zwiększy możliwość naruszenia izolacji.

Przestrogi

- Podczas użycia przyrząd ten powinien zawsze pozostawać w polu widzenia kamery; zachować ostrożność, aby innymi narzędziami nie uszkodzić izolacji przyrządu.
- Podczas cięcia i koagulacji elektrochirurgicznej niezbędne może być stosowanie urządzenia do odciągania powstającego dymu.
- Narzędziami Snowden-Pencer™ powinni posługiwać się wyłącznie pracownicy służby zdrowia dobrze znający zasady ich użycia, montażu i demontażu.
- Narzędzia te należy używać wyłącznie do zabiegów chirurgicznych, zgodnie z ich przeznaczeniem.
- Posługiwanie się narzędziami do czynności niezgodnej ze wskazaniami może spowodować jego uszkodzenie lub pęknięcie.
- Narzędzie (w tym jego izolacja) wymaga inspekcji przed użyciem w celu potwierdzenia sprawności. Należy sprawdzić stan izolacji akcesoriów, takich jak przewody elektrod i akcesoria stosowane endoskopowo.
- Przed użyciem należy sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie i stan wszystkich instrumentów. Upewnić się, że izolacja jest niezaruszona. Wszelkie nieciągłości izolacji mogą naruszyć bezpieczeństwo instrumentu. Aby nie dopuścić do porażenia prądem elektrycznym lub poparzeń, instrumenty z przerwami, pęknięciami izolacji lub niesprawnymi elementami należy zwrócić do Snowden-Pencer™ w celu naprawy lub wymiany.
- Nie posługiwać się przyrządami Snowden-Pencer™, które nie działają właściwie, nie przejdą prób lub inspekcji wzrokowej.
- Unikać wstrząsów mechanicznych lub nadmiernych naprężeń instrumentów; wywołają one uszkodzenia.
- Dystalne końcówki robocze należy całkowicie zamknąć przed wprowadzeniem lub wyjęciem poprzez kaniulę.
- Zachować ostrożność przy każdym wprowadzaniu i wyjmowaniu instrumentu przez kaniulę.
- Nacisk boczny na narzędzie podczas wyjmowania może uszkodzić końcówkę roboczą, trzonek i/lub izolację.
- Stosując narzędzie wraz ze sprzętem laserowym należy każdorazowo zachować ostrożność (np. stosując środki ochrony oczu).
- Do czyszczenia i wyjaławiania tych instrumentów zatwierdzone są jedynie metody podane w niniejszej instrukcji.
- Sprawdzić, czy końcówki są zamknięte i wyjąć narzędzie ciągnąc je wprost do czasu całkowitego wyjścia z kaniuli, aby nie dopuścić do zaczepienia się podzespołu zaworu w kaniuli ani do przesunięcia kaniuli.
- Do czyszczenia stosować wyłącznie roztwory obojętne (pH 6-8). Zastosowanie detergentów kwasowych lub zasadowych może spowodować usunięcie warstwy tlenku chromu z powierzchni, co doprowadzi do powstania nadżerek lub pękania narzędzi. **Gwarancja Snowden-Pencer może zostać unieważniona, jeżeli narzędzia będą stale narażone na kontakt z roztworami silnie kwasowymi (pH4 lub poniżej) lub silnie zasadowymi (pH10 lub powyżej or higher), detergentami, odplamiaczami, itp.**

Napięcie znamionowe

Maksymalne powtarzalne napięcie szczytowe dla urządzenia elektrochirurgicznego opisanego w tej instrukcji wynosi 0.5 kVp.

Wskazówki wstępne

Czyszczenia instrumentów należy rozpocząć w ciągu 2 godzin po użyciu.

Instrumenty powinny być transportowane zgodnie z procedurą obowiązującą w danej placówce.

Po użyciu należy jak najszybciej usunąć większe zanieczyszczenia płucząc instrumenty lub je wycierając.

Wszystkie instrumenty należy wyjaławiać w położeniach całkowicie otwartych (tj. z otwartymi portami płukania, szczękami, itp.), aby roztwór zetknął się ze wszystkimi powierzchniami.

Czyszczenie ręczne: (Czynności 5, 6, 7, 9 i 11 wymagane są jedynie dla narzędzi ze światłem przewodu.)

1. Upewnić się, że przed czyszczeniem zastosowano się do wszystkich wskazówek wstępnych.
2. Przygotować roztwór enzymatycznego roztworu / roztworu detergentu o odczynie obojętnym, używając wody w temperaturze od 27°C do 44°C, zgodnie ze wskazówkami producenta.
3. Całkowicie zanurzyć narzędzia w pozycji otwartej/poluzowanej, z otwartym portem do płukania, w roztworze z detergentem i pozostawić do namoczenia co najmniej na 5 minut. Poruszyć wszystkie ruchome części na początku namaczania.
4. Miękką szczoteczką usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia. Poruszać narzędziem w trakcie czyszczenia, zwracając szczególną uwagę na zawiasy, wgłębienia i inne miejsca trudne do czyszczenia. **Uwaga:** Zaleca się wymianę roztworu detergentu, jeżeli stanie się bardzo zabrudzony (zakrwawiony i/lub mętny).
5. Narzędzia ze światłem przewodu: używać miękkiej szczoteczki o średnicy i długości odpowiadającej średnicy i długości światła. Szorować światło przewodu (pod kątem i prosto) tak, aby przy płukaniu (poniżej) nie było żadnych widocznych zabrudzeń.
6. Narzędzia ze światłem przewodu: umieścić urządzenie w pozycji otwartej, z dystalną końcówką skierowaną do dołu. Spłukać narzędzie stosując co najmniej 50 ml roztworu detergentu w temperaturze od 27°C do 44°C wprowadzonego przez port do płukania znajdujący się na rączce/trzonie. Powtórzyć płukanie co najmniej 2 razy (tj. łącznie 3 razy) do czasu, aż płyn wypływający ze światła przewodu będzie całkowicie pozbawiony zabrudzeń.
7. Narzędzia ze światłem przewodu: jeżeli podczas ostatniego płukania światła widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie i płukanie światła przewodu.
8. Spłukać narzędzie zanurzając go całkowicie w wodzie z kranu w temperaturze od 27°C do 44°C, co najmniej na 30 sekund, aby usunąć wszelkie pozostałości detergentu i zabrudzeń.
9. Narzędzia ze światłem przewodu: po płukaniu umieścić narzędzie w pozycji otwartej, z dystalną końcówką skierowaną do dołu. Spłukać narzędzie w co najmniej 50 ml wody z kranu w temperaturze od 27°C do 44°C, stosując port do płukania znajdujący się na rączce/trzonie. Powtórzyć proces płukania co najmniej 2 razy (tj. łącznie płukać 3 razy).
10. Wytrzeć narzędzie czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.
11. Narzędzia ze światłem przewodu: poruszać narzędziem tak, aby usunąć wodę płuczącą ze światła przewodu.
12. Sprawdzić wzrokowo czystość narzędzia.
13. Jeżeli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.

Czyszczenie automatyczne

1. Upewnić się, że przed czyszczeniem zastosowano się do wszystkich wskazówek wstępnych.
2. Do czyszczenia narzędzia zastosować poniższe parametry automatycznego czyszczenia.

FAZA	MINIMALNY CZAS OBIEGU	TEMPERATURA WODY	TYP I STĘŻENIE DETERGENTU (JEŚLI JEST STOSOWANY)
Czyszczenie wstępne 1	15 s.	Zimna woda z kranu 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	ND
Czyszczenie enzymatyczne	1 min	Gorąca woda z kranu 43°C - 82°C	• Detergent:: pH -obojętny detergent/enzymatyczny • Stężenie: zgodnie z zaleceniami producenta detergentu..
Czyszczenie 1	2 minuty	Woda z kranu 43°C - 82°C	• Detergent: pH - obojętny czyszczący • Stężenie: zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
Płukanie 1	15 s.	Woda z kranu 43°C - 82°C	ND
Płukanie czystą wodą	10 s.	Woda oczyszczona 43°C - 82°C	ND
Suszenie	ND	ND	ND

3. Narzędzia ze światłem przewodu: poruszać narzędziem tak, aby usunąć wodę płuczącą ze światła przewodu.
4. Jeżeli narzędzie jest wilgotne, osuszyć je czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.
5. Sprawdzić wzrokowo czystość narzędzia.
6. Jeżeli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.

Inspekcja/konserwacja

Warunkiem prawidłowego działania każdego narzędzia chirurgicznego jest odpowiednia dbałość i prawidłowe obchodzenie się z nim. Aby zapewnić długotrwałe i bezawaryjne działanie wszystkich narzędzi chirurgicznych, należy zastosować się do środków ostrożności podanych powyżej. Przed każdym użyciem sprawdzić narzędzia pod kątem złamanych, pękniętych, pokrytych nalotem powierzchni; ruchomości zawiasów oraz wyszczerbionych i zużytych części. W przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów nie używać narzędzia. Zwrócić narzędzie do odpowiedniej placówki serwisowej w celu jego naprawy lub wymiany.

Ważne jest staranne smarowanie narzędzi po każdym czyszczeniu przed umieszczeniem ich w autoklawie; stosować środek smarny przepuszczający parę.

Przed wyjałowieniem nasmarować narzędzie specjalnym mleczkiem lub smarem przepuszczającym parę/ rozpuszczalnym w wodzie, kierując się wskazówkami producenta środka smarującego.

- Przed zapakowaniem narzędzia do wyjałowienia pozostawić go na trzy (3) minuty do ocieknięcia.
- Natychmiast przejść do wyjaławiania parowego zalecanymi metodami. **NIE ODKŁADAĆ NARZĘDZIA DO PRZECHOWYWANIA PRZED WYJAŁOWIENIEM.**

Pakowanie

Instrumenty można pakować do specjalnie przeznaczonych do tego systemów pakujących. Materiały do owijania przez wyjaławianiem muszą być zatwierdzone przez krajowe władze nadzorcze do wyjaławiania stosowanym sposobem . Przestrzegać wskazówek producenta dotyczących wyjaławiania dbając w szczególności o to, by nie dopuścić do zniszczenia powierzchni tnących i szczęk narzędzia.

Wyjaławianie

Wszystkie narzędzia należy wyjaławiać w położeniach całkowicie otwartych (tj. z otwartymi portami płukania, szczękami, itp.), aby środek wyjaławiający zetknął się ze wszystkimi powierzchniami.

Urządzenia z wklęsłymi powierzchniami należy ułożyć w taki sposób, aby w zagłębieniach nie zbierała się woda.

Parametry przedpróżniowego wyjaławiania parowego

Pulsy wstępne: 3
Temperatura kontaktu: 132℃
Czas kontaktu: 4 minuty
Czas suszenia: 30 minut
Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięte
(1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Wyjaławianie - rynki poza USA

Parametry przedpróżniowego wyjaławiania parowego

Minimalne pulsy wstępne: 3
Minimalna temperatura kontaktu: 132°C
Minimalny czas kontaktu: 3 minut
Minimalny czas suszenia: 30 minut
Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięte
(1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Parametry grawitacyjnego wyjaławiania parowego

Temperatura kontaktu: 132℃
Czas kontaktu: 15 minut
Czas suszenia (narzędzia ze światłem): 45 minut
Czas suszenia (narzędzia bez światła): 30 minut
Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięte
(1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Parametry grawitacyjnego wyjaławiania parowego – tylko narzędzia bez światła

Temperatura kontaktu: 121℃
Czas kontaktu: 30 minut
Czas suszenia: 30 minut
Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięte
(1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Przechowywanie

Po wyjałowieniu narzędzia należy przechowywać go w jałowym opakowaniu w czystym, suchym miejscu.

Karta gwarancyjna

CareFusion oferuje dożywotnią gwarancję na wszystkie narzędzia chirurgiczne oznaczone marką Snowden-Pencer (jeśli nie zaznaczono inaczej); gwarantujemy, że są one pozbawione wad funkcjonalnych wykonania i materiału pod warunkiem, iż stosowane są zgodnie z ich przeznaczeniem chirurgicznym. Każde wadliwe narzędzie Snowden-Pencer będzie wymienione lub naprawione bezpłatnie.

Z tej gwarancji są wyraźnie wyłączone uszkodzenia narzędzie spowodowane nadmiernym naprężeniem lub wstrząsem mechnicznym.

Naprawa, zmiany i modyfikacje produktu wykonane przez kogokolwiek poza Snowden-Pencer, jak również nieprawidłowa eksploatacja produktu powoduje utratę gwarancji. Przypadkowe uszkodzenie narzędzia Snowden-Pencer, jak również posługiwanie się nim niezgodnie z przeznaczeniem, spowoduje konieczność uiszczenia opłaty za naprawę.

Klasyfikacja IEC: część klasy BF bezpośrednio stykająca się z ciałem pacjenta

Naprawa

Każde narzędzie Snowden-Pencer wymagające serwisowania, niezależnie od wieku takiego narzędzia, należy zwrócić do autoryzowanej placówki serwisowej Snowden-Pencer.

Jeżeli naprawa jest objęta gwarancją, narzędzie zostanie naprawione lub wymienione na pisemną prośbę.

Naprawa narzędzi po okresie gwarancyjnym będzie obciążona nominalną opłatą.

W sprawie napraw poza terenem USA należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Uwaga: Wszelkie narzędzia przekazywane do konserwacji, naprawy itp. muszą być najpierw oczyszczone i wyjałowione zgodnie z tymi Wskazówkami.

Adresy i telefony

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 USA
800-323-9088
www.carefusion.com

Adres emaila do kontaktów w USA:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Adres emaila do kontaktów spoza USA:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Inne źródła informacji: Więcej informacji na temat zasad sterylizacji oraz wymagań ze strony producentów i użytkowników można uzyskać na witrynie www.aami.org, www.aorn.org lub www.iso.org.

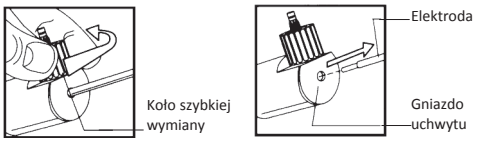
Instrukcja obsługi - elektrody

Montaż

1. Wsunąć elektrodę w uchwyt narzędzia elektrochirurgicznego.
2. Dokręć ręką gałkę na uchwycie w prawo.
3. Zdjąć osłonę zabezpieczającą. Narzędzie jest gotowe do użycia.

Demontaż

1. Przytrzymać uchwyt narzędzia elektrochirurgicznego i poluzować gałkę przekręcając ją w lewo.
2. Wyjąć elektrody z uchwytu.
3. Przekazać elektrody do czyszczenia i wyjaławiania. Jeżeli elektrody wyglądają na zużyte lub uszkodzone, usunąć je.



Dodatek

Tabela 1 Instrumenty elektrochirurgiczne

Wszystkie produkty omówione w niniejszej instrukcji wymienione są w poniższej tabeli.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabela 2 Instrumenty elektrochirurgiczne - Wyroby nie posiadają oznaczenia CE.

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

Katalog Numaraları

Bu işlemler kapsamında yer alan tüm ürün kodları ekte sıralanmıştır.

Kullanımının Uygun Olduğu Durumlar

Bedeniçi boşluk bakısını (endoskopi) amaçlayan aygıtlar, en az girişimsel kalp ameliyatlarında, genel ameliyat ve estetik ameliyatlarda duyarlı düzenekler arasından duyarlı çalışma uçlarına kesme, kavrama ve kesip ayırma gücünü iletmek amacıyla tasarlanmıştır.

Sağlanma Biçimi

Snowden-Pencer aygıtları, arındırılmadan paketlenir. Kullanmadan önce temizleme ve mikroptan arındırma işlemi gereklidir.

Başka türlü belirtilmedikçe / etiketlenmedikçe, aygıtlar arındırılmadan paketlenir. Her kullanımdan önce temizleme ve mikroptan arındırma işlemi gereklidir.

Yeniden İşleme Tutmayla İlgili Sınırlamalar

Yeniden işleme tutmanın bu aygıtlar üzerinde etkisi azdır. Kullanım süresinin sonu, genellikle kullanım sonucu aşınma ve yıpranmayla saptanır.

"Yeniden Kullan At" şeklinde etiketlenen aygıtlar, en çok 10 kullanımdan sonra atılmalıdır. Yalıtımı zedelenmiş yeniden kullanılıp atılan aygıtlar hemen atılmalıdır.

Uyarılar

- Aygıtlar, bu kullanım işlemlerine uygun kullanılmalıdır. Kullanmadan önce bu sokuntunun bütün bölümlerini okuyunuz. Bu aygıtın yanlış kullanımı, ciddi yaralanmalara yol açabilir. Ayrıca, aygıta yanlış bakım ve koruma uygulama, aygıtın hastada kullanılmadan önce mikroplanmasına neden olarak sağlık tehlikesi oluşturabilir ve hastanın veya sağlık uzmanının ciddi olarak yaralanmasına yol açabilir.
- Kullanılmadığı zaman hastadan ayrılmış bir yerde kullanınız.
- Aygıtın kalp pili ya da başka etkin içek (implant) olan hastalarda kullanımından önce, aygıtın çalışması sonucu içeke etki yapması nedeniyle olası tehlikenin söz konusu olduğu ya da aygıta zarar gelebileceği göz önünde tutulmalıdır. Kuşkulu durumlarda aygıtın üreticisinin kullanım yönergelerine danışılmalı ve yetkin öneri alınmalıdır.
- Elektrik çarpmalarını veya yanıkları önlemek için, yalıtımında kopukluk olan aygıtları kullanmayınız.
- Aşırı hava verilmesi sonucu gaz tıkanması oluşabilir; yüksek frekanslı ameliyat ya da lazere yardımcı gazlı ameliyat öncesi gazı dinginleştiriniz.
- Snowden PencerTM aygıtlar, tek kutuplu aygıtlar olup yalnızca tek kutuplu aygıtlara uygun bir elektrikli ameliyat üreticisine bağlanmalıdır.
- Bu aygıt için belirlenmiş olan en yüksek gerilim değerini geçmeyiniz. Akımlı (elektro) ameliyat üretecini, en yüksek çıkış gerilimi doruk noktasına uygun bir ayara getiriniz.
- Tek kutuplu aygıtı kullanırken hastada yanıklara / yaralanmalara neden olmamak için, aygıtla ve üreteçle topraklayıcı örtü gibi ayırıcı bir elektrot kullanılmalıdır. Topraklayıcı örtünün doğru boyutta olduğunu ve doğru yerleştirildiğini yoklayınız ve hasta her hareket ettiğinde örtüyü düzeltiniz. Aygıtın hastaya değme olduğunu gösteren bir uyarımla değme niteliğini izleme (geri dönüş elektrotlu izleme) özelliği içeren bir elektrikli ameliyat üreteci ile birlikte kullanılması salık verilir.
- Yüksek frekanslı ameliyat donanımı ve fizyolojik izleme aynı anda aynı hastada kullanılırsa, izleme elektrodları ameliyat elektrotlarından elden geldiğince uzağa yerleştirilmelidir. İğneli izleme elektrotları önerilmez. Her durumda yüksek frekanslı akımı sınırlayan aygıtlarla bütünleşik izleme sistemleri salık verilir.

- Etkin bir elektrota doğrudan değen iletken sıvılar (örneğin, kan veya tuzlu çözelti) elektrik akımı veya ısı taşıyabilir ve hastada istemeden yanıklara yol açabilir.
- Temizlik ve arındırma için elden geldiğince yanmaz maddeler kullanılmalıdır. Yüksek frekanslı ameliyata başlamadan önce, temizlik ve mikroptan arındırma için kullanılan tutuşur olmayan maddelerin ya da yapışkan madde çözgenlerinin buharlaşması beklenmelidir.
- Kolay tutuşur çözeltilerin hastanın altında ya da göbek deliği gibi beden girintilerinde ve dölyolu gibi beden boşluklarında toplanma tehlikesi bulunur. Bu alanlarda toplanan sıvılar, yüksek frekanslı ameliyat donatımı kullanılmadan önce silinerek kurulanmalıdır. İç kaynaklı gazların tutuşması tehlikesine karşı dikkat uyarısı yapılmalıdır. Pamuk, yün ve gazlı bez gibi bazı maddeler, oksijenle ıslatıldıklarında yüksek frekanslı ameliyat donatımının olağan kullanımında ortaya çıkan kıvılcımlarla tutuşabilir.
- Göğüs veya baş alanında yapılan bir ameliyat işleminde bu maddeler emilmiyorsa, yanıcı / patlayıcı uyuşturucu gazlar veya azot oksit (N_2O) ve oksijen gibi oksitleyici gazları kullanmayınız.
- Sığal bağlaşımı azaltmak için, aygıt yalnız hedef dokuya güç (elektrik) uygulama konumunda olduğu sırada çalıştırılmalıdır.
- Akımlı (elektrikli) ameliyat birimini emme / yıkama işlemi ile aynı anda etkinleştirme, akımsal gücün yolunu hedef dokudan değiştirebilir.
- Donatıların yanlış bağlanması, istemeden donatıların çalışmasına veya tehlike olasılıklı benzer durumlara yol açabilir.
- Bağdaştırıcıları ve donatıları akımlı (elektrikli) ameliyat birimlerine yalnızca birim kapalı olduğu sırada bağlayınız. Bunun yapılmaması sonucunda, hasta ya da ameliyat odası çalışanlarında yaralanmalar ya da elektrik çarpılmaları olabilir.
- Elektrikli-ameliyat üretecini olası en düşük güç ayarında başlatınız. Uygun kesme ve pıhtılaşma düzeyini elde etmek için, hasta devresini yoklayınız ve güç ayarını yavaş yavaş arttırınız. **Not:** Seçilen çıkış gücü, amaç için olası en düşük güç olmalıdır.
- Akımlı ameliyat birimini aygıt hastaya değmeden önce çalıştırmayınız.
- Yüksek frekanslı (HF) ameliyat donatımının çalıştırılmasıyla ortaya çıkan parazit, diğer elektronik donatımın çalışmasını olumsuz etkileyebilir.
- Düşük frekanslı güç kullanım, sinir-kassal uyarıma neden olabilir.
- Elektrikli-ameliyat üretecinin çalışmaması, çıkış gücünde istenmeyen bir artışa neden olabilir.
- Bu donatımda herhangi bir değiştirme yapılmamalıdır.
- Kalın iğnenin (trokar) çapının (5 mm'lik ya da 10 mm'lik) gövdeyle / makasla uyumlu olmasına dikkat ediniz. Bunun yapılmaması yalıtkanlığa zarar verebilir.
- Hedeflenen dokuya değmeden uzun süre çalıştırma, yalıtkanlığın bozulma olasılığını arttırır.

Önlemler

- Aygıtı daima kameranın bakış alanı içinde kullanınız ve aygıt yalıtımına zarar vermemek için başka aygıtları kullanırken dikkatli olunuz.
- Elektrikli ameliyatla kesim veya pıhtılaştırma sırasında duman bulutu çekimi gerekli olabilir.
- Snowden-Pencer™ aygıtlar, kullanımları, takılıp sökülmeleri konusunda tamamen bilgili sağlık uzmanları tarafından ele alınmalı ve çalıştırılmalıdır.
- Bu gereçlerin kullanımı, yalnız tasarlandıkları ameliyat amacı doğrultusunda olmalıdır.

- Aygıtın amaçlandığı işlem dışında kullanılması, hasar görmesine veya kırılmasına neden olur.
- Aygıtı kullanmdan önce aygıt (ve yalıtımı) incelenmeli ve güvenilirliği sağlanmalıdır. Elektrot (kıvılıç) kabloları ve içbakısal kullanılan donatılar gibi aygıt donatıları, yalıtımlarının zedelenip zedelenmediğini görmek için denetlenmelidir.
- Her kullanımdan önce aygıtlar incelenerek çatlak, çizik ve kırılan parça olup olmadığı yoklanmalıdır. Yalıtımın bozulmadığını yoklayınız. Yalıtımda kesintiler, aygıtın güvenliğini bozabilir. Elektrik çarpma veya yanık olasılıklarını önlemek için, yalıtımında kesintiler veya çatlaklar olan araç gereçler, onarım veya değiştirme için Snowden-Pencer™ şirketine geri gönderilmelidir.
- Gerektiği gibi işlemeyen ya da sınama veya gözle denetimi geçemeyen Snowden-Pencer™ araç gereçlerini kullanmayınız.
- Aygıtları zarar verici aşırı germelerden veya mekanik zorlamalardan sakınınız.
- Borucuk içinden sokup çıkarırken uzak çalışma uçları tamamen kapatılmalıdır.
- Gereçleri borucuktan sokarken veya çıkarırken daima dikkatli olunuz.
- Çıkarma sırasında alete yandan basıınç uygulama, aygıtın çalışan ucunun, ekseninin ve / veya yalıtımının hasarına neden olabilir.
- Lazer donanımı ile birlikte kullanıldığında daima dikkatli olunuz (örneğin, göz koruyucu kullanınız).
- Yalnız bu kullanım işlemlerinde belirtilen temizleme ve arındırma yöntemleri onaylanmıştır.
- Aygıtın borucuk içindeki musluk / kapakçık parçalarına takılmasını veya borucuğu yerinden oynatmasını önlemek için aygıtın uçlarının kapalı olmasına ve borucuktan tamamen çıkana dek düz dışarı çekilmesine dikkat ediniz.
- Temizlemek için yalnız sertlik (pH) değeri yüksüz (nötr) (6 – 8) eriyikleri kullanınız. Ekşi (asidik) veya tuzul (alkalik) temizleyiciler, paslanmaz çeliğin yüzeyinden krom oksidi çıkararak aletlerin oyulmasına veya kırılmasına neden olabilir. **Snowden-Pencer aletleri, sürekli çok ekşi (sertlik derecesi pH4 veya daha az) ya da yüksek tuzul (alkalik) (sertlik derecesi pH10 veya üzeri) çözeltilere, temizleyicilere, leke çıkarıcılara vb. açık bırakılırsa garantisi geçersiz olabilir.**

Belirlenen Güç Gerilimi

Bu kullanım işlemleri için geçerli elektrikli ameliyat aygıtlarında en yüksek devirli doruk gerilim 0.5 kV'tır.

İşlem Öncesi Yapılması Gerekenler

Aygıtı kullanımından önceki 2 saat içinde temizleyiniz.

Aygıtları kuruluşun belirlenmiş taşıma yöntemlerine uygun bir biçimde taşıyınız.

Gözle görülen fazlalık kirleri aygıtı kullanımdan sonra elden geldiğince çabuk yıkayarak veya silerek çıkarınız.

Bütün aygıtlar, arındırıcı maddenin tüm yüzeylere değmesini sağlamak için tam açık konumda (yani, yıkama delikleri, çeneler vb. açık durumda) işleme konmalıdır.

Elle Temizleme: (5, 6, 7, 9 ve 11'inci adımlar yalnız içi boşluklu aygıtlar içindir.)

1. İşlem öncesi yapılması gerekenlerin temizlik öncesi yapılması sağlanmalıdır.
2. Enzimatik (tepkiten) / sertlik değeri yüksüz (nötr) temizleyici eriyiği, üreticinin önerdiği işlemlere göre 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıkta çeşme suyu kullanarak hazırlayınız.
3. Aygıtı açık / rahat bir konumda yıkama deliği açık biçimde yerleştirerek temizleyici eriyiğin içine batırınız ve en az 5 dakika sıvının içinde kalmasını sağlayınız. Batırma süresinin başında tüm oynar parçaları çalıştırınız.
4. Yumuşak fırça kullanarak görülür kiri aygıttan temizleyiniz. Fırçalarken menteşe, girinti ve diğer temizlemesi zor alanlara özen göstererek aygıtı çalıştırınız. **Not:** Gözle görülür bir şekilde kirlenirse (kanlanır ve / veya bulanırsa) temizleyici eriyiğin değiştirilmesi salık verilir.
5. İçi boşluklu boru şeklindeki aygıtları temizlemek için boşluğun çapı ve uzunluğuna eşit çapı ve uzunluğu olan yumuşak bir fırça kullanınız. İç boşluğu (açılı / açısız konumlarda), aşağıda açıklanan yıkama işlemi sırasında boşluk duvarlarında gözle görülür kir kalmayana dek fırçalayınız.
6. İçi boşluklu bölmeleri olan aygıtları temizlerken, aygıtı açık / rahat biçimde uzak ucu aşağı dönük olarak yerleştiriniz. En az 50 ml'lik 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıktaki temizleme eriyiği ile sapta / gövdede yer alan yıkama deliğini kullanarak aygıtı yıkayınız. Yıkama işlemini, iç boşluktan çıkan bütün sıvının temiz olduğunu görene dek en az 2 kez (toplam 3 kez) yineleyiniz.
7. İçi boşluklu parçaları olan aygıtları temizlerken, iç boşluğun son yıkanması sırasında gözle görülür kir görülürse boşluk duvarlarını fırçalama ve yıkama işlemini yineleyiniz.
8. Kalan temizleme eriyiğinin veya artıkların temizlenmesi için, aygıtı 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıktaki çeşme suyuna en az 30 saniye tamamen daldırarak durulayınız.
9. İçi boşluklu parçaları olan aygıtları, durulama işlemini uygulayarak aygıtı açık / rahat biçimde ve uzak ucu aşağıya dönük olarak yerleştiriniz. En az 50 ml'lik 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıktaki temizleme eriyiği ile sapta / gövdede yer alan yıkama deliğini kullanarak aygıtı yıkayınız. Yıkama işlemini, en az 2 kez (toplam 3 kez) yineleyiniz.
10. Aygıtı temiz ve tiftiksiz bir havlu ile kurulayınız.
11. İçi boşluklu parçaları olan aygıtları temizlerken, aygıtı durulama suyu iç boşluktan akacak biçimde konumlayınız.
12. Her aygıtın temizlendiğini gözle denetleyiniz.
13. Gözle görülür kir varsa temizleme işlemini yineleyiniz.

Özdevinirli Temizleme

1. İşlem öncesi yapılması gerekenlerin temizlik öncesi yapılması sağlanmalıdır.
2. Aygıtları aşağıda verilen özdevinimli temizleme değişkenlerini kullanarak temizleyiniz.

AŞAMA	EN AZ YENİDEN DEVİR SÜRESİ	SU SICAKLIĞI	TEMİZLEYİCİ TÜRÜ VE YOĞUNLUĞU (GEÇERLİYSE)
Ön yıkama 1	15 saniye	Soğuk musluk suyu 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	G/D
Tepkitenli Yıkama	1 dakika	Sıcak musluk suyu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Temizleyici madde: Sertlik derecesi yüksüz (pH nötr) / tepkiten temizleyici • Yoğunluk: Temizleyici üreticisinin önerilerine göre
1'inci Yıkama	2 dakika	Musluk suyu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Temizleyici madde: Sertlik derecesi yüksüz temizleyici • Yoğunluk: Temizleyici üreticisinin önerilerine göre
1'inci Durulama	15 saniye	Musluk suyu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	G/D
Arı Durulama	10 saniye	Arı su 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	G/D
Kurulama	G/D	G/D	G/D

3. İçi boşluklu boru parçaları olan aygıtları temizlerken, aygıtı durulama suyu borunun içindeki boşluktan akacak biçimde konumlayınız.
4. Gözle görülür nem varsa, gereci temiz, tiftiksiz bir havlu ile kurulayınız.
5. Her gerecin temizlendiğini gözle denetleyiniz.
6. Gözle görülür kir varsa temizleme işlemini yineleyiniz.

İnceleme / Bakım

Her ameliyat gerecinin istenen işlevi sağlaması için gerekli bakım ve uygun ele alım önemlidir. Bütün ameliyat aygıtlarından uzun ve sıkıntısız hizmet almak için, daha önce belirtilmiş önlemler uygulanmalıdır. Her kullanımdan önce aygıtları inceleyerek kırık, çatlak, lekeli yüzeyler ve çentik veya aşınmış parçalar olup olmadığını, menteşelerin hareketini denetleyiniz. Bu durumlardan herhangi birisinin olması durumunda aygıtı kullanmayınız. Aygıtı onarım veya değiştirme için yetkili onarım - bakım merkezine gönderiniz.

Her temizlemeden sonra ve yüksek buharlı arındırmadan önce bütün aletlerin buhar geçirgen bir alet yağlayıcıyla tamamen yağlanması önemlidir.

Arındırma işleminden önce aygıtı alet sütü veya buhar geçirgen / suda erir bir yağlayıcı ile yağlayıcı üreticisinin işlemlerini uygulayarak kayganlaştırınız.

- Mikroptan arındırma işlemi için paketlemeden önce üç (3) dakika aygıtların içlerindeki sıvının akarak kurumalarını bekleyiniz.
- Beklemeden salık verilen buharlı arındırma yöntemine geçiniz. **GERECİ ARINDIRMADAN ÖNCE SAKLAMAYINIZ.**

Paketleme

Aygıtlar, paketleme için tasarlanmış düzenlere yüklenebilir. Arındırma sargı maddelerinin ülkenizin tüzük düzenleyici kurumunun uyguladığı arındırma yöntemine uygun olduğu onaylanmalıdır. Çeneleri ve kesme kenarlarını hasardan korumaya özen göstererek, paketleme üreticisinin arındırma işlemlerine uygun kullanınız.

Mikroptan arındırma

Bütün aygıtlar, arındırıcı maddenin tüm yüzeylere değmesini sağlamak için tam açık konumda (yani, yıkama delikleri, çeneler vb. açık durumda) işleme konmalıdır.

İçbükeyli yüzeyleri olan tüm aygıtlar, su toplanmasını önleyecek biçimde yerleştirilmelidir.

Vakumlama Öncesi Buharlı Arındırma Değişkenleri

Önhazırlık Sinyali: 3
Sıcaklık: 132°C (270°F)
Tutulma Süresi: 4 dakika
Kuruma Süresi: 30 dakika
Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarılı
(1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Amerika Birleşik Devletleri pazarı dışında mikroptan arındırılması gerekir.

Vakumlama Öncesi Buharlı Arındırma Değişkenleri

En Az Önhazırlık Sinyali: 3
En Az Sıcaklık 132°C (270°F)
En Az Tutulma Süresi: 3 dakika
En Az Kuruma Süresi: 30 dakika
Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarılı
(1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Yerçekimli Buharlı Arındırma Değişkenleri Değerleri

Sıcaklık: 132°C (270°F)
Tutulma Süresi: 15 dakika
Kuruma Süresi (boşluklu aygıtlar): 45 dakika
Kuruma Süresi (içi boşluklu olmayan aygıtlar): 30 dakika
Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarılı
(1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Yerçekimli Buharlı Arındırma Değişkenleri Değerleri – İçi boşluklu parçalı olmayan aygıtlar

Sıcaklık: 121°C (250°F)
Tutulma Süresi: 30 dakika
Kuruma Süresi: 30 dakika
Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarılı
(1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Saklama

Arındırma işleminden sonra aygıtlar, arındırma paketlerinin içinde, temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.

Garanti

CareFusion, Snowden-Pencer adını taşıyan her ameliyat aletinin (başka türlü belirtilmedikçe) kullanım süresi boyunca amaçlandığı ameliyat işlemi için gerektiği biçimde kullanıldığında, işçilik ve malzeme konusunda işlevsel kusurları olmayacağını garantiler. Kusurlu olduğu kanıtlanan bir Snowden-Pencer aygıtı ücretsiz onarılacak veya değiştirilecektir.

Bu garanti, özellikle alete aşırı germe veya düzenek sarsıntısı ile neden olunan zararları kapsamaz.

Herhangi bir ürünün Snowden-Pencer dışında kişiler tarafından onarımı, değiştirilmesi veya düzenlenmesi ya da ürünlerin yanlış veya kötü kullanılması garantinin yitirilmesine yol açar. Snowden-Pencer araç gereçleri yanlışlıkla ya da başlangıçta amaçlandığı amaç dışında bir nedenle kullanım sonucu hasarlanırsa, onarım ücreti alınır.

IEC (Uluslararası Elektroteknik Kurulu) Sınıflandırması:
BF Sınıfı Uygulama Parçası

Onarım Hizmeti

Kullanım süresi ne olursa olsun herhangi bir Snowden-Pencer aygıtı bakım - onarım isterse, yetkili onarım – bakım merkezine gönderilmelidir.

Onarım garanti kapsamında ise, yazılı olarak istendiğinde ürün ücretsiz onarılacak ya da değiştirilecektir.

Garanti dışında onarılan gereçler için ufak bir bakım onarım ücreti alınacaktır.

ABD dışındaki onarımlar için, yerel dağıtımcınızla iletişim kurunuz.

Not: Bakım, onarım vb. için geri gönderilen bütün aygıtlar, gönderilmeden önce bu işlemler doğrultusunda temizlenmeli ve mikroptan arındırılmalıdır.

İletişim Bilgileri

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 ABD
800-323-9088
www.carefusion.com

ABD içinde, sorular için ileti adresi:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

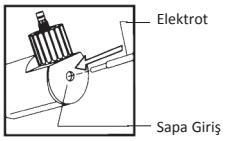
Uluslararası sorular için ileti adresi:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

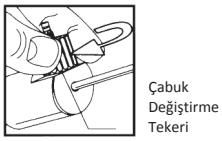
Diğer Kaynaklar: Mikroptan arındırma uygulamalarına ve üreticiler ve son kullanıcılardan neler beklendiğine ilişkin ayrıntılı bilgi için www.aami.org, www.aorn.org ya da www.iso.org adreslerine bakınız.

Kullanım Yönergeleri: Elektrotlar

Bağlama

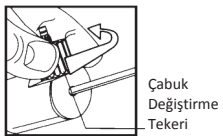
1. Elektrodu elektro cerrahi gerecin sapına geçiriniz.
2. Saat yelkovanı yönünde döndürerek düğmeyi elle sıkınız.
3. Koruyucu siperi çıkarınız. Alet kullanıma hazırdır.

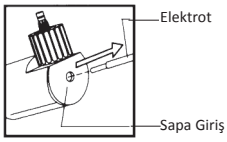




Sökme

1. Elektro cerrahi gerecin sapından tutunuz ve saat yelkovanının tersi yönünde çevirerek düğmeyi gevşetiniz.
2. Elektrodu sapından çıkarınız.
3. Elektrodu temizleme arındırma için gerekli işlemi yapınız. Elektrot aşınmış ya da zarar görmüş gibi görünüyorsa atınız.





Ek

Çizelge 1. Elektrikli ameliyat aletleri

Bu işlemler kapsamında yer alan tüm ürün kodları aşağıdaki çizelgede sıralanmıştır.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S**.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Çizelge 2. Elektrikli ameliyat aletleri - CE damgası taşımayan aygıtlar

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		

ro

Numere de catalog

Toate produsele vizate de aceste instrucțiuni sunt enumerate în anexă.

Indicații de utilizare

Dispozitivele endoscopice sunt concepute să transmită forța de tăiere, prehensiune și disecare prin mecanisme delicate spre vârfuri de lucru delicate, în procedurile chirurgicale cardiace, generale minim invazive și în chirurgia plastică.

Mod de furnizare

Dispozitivele Snowden-Pencer sunt ambalate nesteril. Trebuie să aibă loc curățarea și sterilizarea înainte de utilizare.

Exceptând cazul în care se specifică altceva / sunt etichetate altfel, dispozitivele sunt ambalate nesteril. Trebuie să aibă loc curățarea și sterilizarea după fiecare utilizare.

Limitări privind reprocesarea

Reprocesarea repetată are efect minim asupra acestor dispozitive. Încheierea duratei de funcționare este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea datorate utilizării.

Dispozitivele etichetate "cu număr limitat de utilizări" trebuie aruncate după maximum 10 utilizări. Dispozitivele cu număr limitat de utilizări cu izolația deteriorată trebuie aruncate imediat.

Avertismente

- Dispozitivele trebuie utilizate conform acestor instrucțiuni de utilizare. Citiți toate secțiunile acestui prospect înainte de utilizare. Utilizarea inadecvată a acestui dispozitiv poate să cauzeze vătămări grave. În plus, îngrijirea și întreținerea inadecvată a dispozitivului poate face ca dispozitivul să devină nesteril înaintea utilizării pe pacient și poate cauza vătămarea gravă a pacientului sau a furnizorului de îngrijiri medicale.
- Când nu este în uz, depozitați într-un loc izolat față de pacient.
- Înaintea folosirii dispozitivului la pacienți care au regulatoare de ritm cardiac sau alte implanturi active, există un pericol posibil deoarece poate să survină interferența cu acțiunea dispozitivului sau poate să survină deteriorarea dispozitivului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului În caz de îndoială trebuie obținută recomandarea unei persoane calificate.
- Pentru a preîntâmpina posibilitatea de șocuri sau arsuri electrice, nu utilizați dispozitive cu întreruperi ale izolației.
- Poate rezulta o embolie gazoasă în urma insuflării excesive de aer, gaz inert înaintea procedurii chirurgicale cu înaltă frecvență sau gaz folosit în procedurile laser.
- Dispozitivele Snowden-Pencer™ sunt dispozitive monopolare și trebuie conectate numai la un generator electrochirurgical compatibil cu dispozitivele monopolare.
- Nu depășiți voltajul maxim evaluat specificat. Ajustați generatorul electrochirurgical la o setare corespunzătoare pentru voltajul de vârf maxim la ieșire.
- Trebuie folosit un electrod dispersor, cum ar fi o placă de legare la pământ, împreună cu dispozitivul și cu generatorul electrochirurgical pentru a preîntâmpina eventualele arsuri/vătămări ale pacientului când se folosește dispozitivul monopolar. Asigurați-vă că placa are dimensiunea corespunzătoare și este amplasată corespunzător și re-verificați întotdeauna placa atunci când pacientul este mișcat. Se recomandă ca dispozitivul să fie folosit împreună cu un generator electrochirurgical prevăzut cu monitorizarea calității contactului (monitorizarea electrodului de retur) printr-un semnal care indică existența contactului cu pacientul.

- Când echipamentul chirurgical de înaltă frecvență și echipamentul de monitorizare fiziologică sunt folosite simultan la același pacient, eventualii electrozi de monitorizare trebuie amplasați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Electrozii de monitorizare cu ac nu sunt recomandați. În toate cazurile, se recomandă sisteme de monitorizare ce au încorporate dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.
- Lichidele conductoare electric (de ex. sânge sau soluție salină) aflate în contact direct cu un electrod activ pot să conducă curentul electric sau căldura, ceea ce poate să îi cauzeze pacientului arsuri neintenționate.
- Ori de câte ori este posibil, trebuie folosiți agenți neinflamabili pentru curățare și dezinfectare.¬ Agenții inflamabili folosiți pentru curățare sau dezinfectare ori ca solvenți ai adezivilor trebuie lăsați să se evapore înainte de aplicarea procedurii chirurgicale cu înaltă frecvență.
- Există riscul acumulării soluțiilor inflamabile sub pacient sau în adâncituri ale corpului cum ar fi ombilicul și în cavități ale corpului cum ar fi vaginul. Eventualul lichid acumulat în aceste zone trebuie absorbit înainte de a fi folosit echipamentul chirurgical de înaltă frecvență. Trebuie acordată atenție pericolului de aprindere a gazelor endogene. Unele materiale, de exemplu bumbacul, lâna și fașa, atunci când sunt saturate cu oxigen, pot să fie aprinse de scânteile produse prin utilizarea normală a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență.
- Folosirea anestezicelor inflamabile sau a gazelor oxidante cum ar fi protoxidul de azot (N_2O) și a oxigenului trebuie evitate dacă se desfășoară o procedură chirurgicală în zona toracelui sau a capului, exceptând situația în care acești agenți sunt îndepărtați prin aspirare.
- Pentru a se reduce cuplajul capacitiv, dispozitivul trebuie să fie activat numai când se află în poziția necesară pentru a administra energie către țesutul-țintă.
- Activarea unității electrochirurgicale simultan cu utilizarea absorbției/irigației poate modifica traiectoria energiei electrice, îndepărtând-o de țesutul-țintă.
- Conectarea necorespunzătoare a accesoriilor poate duce la activarea nedorită a accesoriilor sau la alte situații potențial periculoase.
- Conectați adaptoarele și accesoriile la unitatea electrochirurgicală numai atunci când unitatea este oprită. Nerespectarea acestei măsuri poate duce la vătămarea sau electrocutarea pacientului sau a personalului din sala de operație.
- Începeți cu setarea de cea mai mică putere posibilă a generatorului electrochirurgical. Pentru a obține tăierea și coagularea dorite, verificați circuitul cu pacientul și apoi creșteți treptat setarea de putere. **Notă:** puterea la ieșire selectată trebuie să fie cât mai scăzută cu putință pentru scopul urmărit.
- Nu activați unitatea electrochirurgicală înainte ca dispozitivul să facă contact cu pacientul.
- Interferențele produse de operarea echipamentului chirurgical de înaltă frecvență pot afecta negativ funcționarea altor echipamente electronice.
- Folosirea curentului de joasă frecvență poate duce la stimulare neuromusculară.
- Defectarea generatorului de înaltă frecvență poate duce la o creștere neintenționată a curentului de ieșire.
- Nu este permisă nicio modificare a echipamentului.
- Asigurați-vă că diametrul trocarului este compatibil cu dimensiunea tijei/foarfecelui (5 mm sau 10 mm). Nerespectarea acestei măsuri poate compromite izolația.
- Perioadele prelungite de activare fără contact cu țesutul-țintă cresc posibilitatea degradării izolației.

Precauții

- Folosiți întotdeauna dispozitivul în câmpul vizual al camerei şi fiți precauți când folosiți alte dispozitive, pentru a nu deteriora izolația dispozitivului.
- Poate fi necesară extragerea fumului în timpul tăierii sau coagulării electrochirurgicale.¬
- Dispozitivele Snowden-Pencer™ trebuie manevrate şi operate de către specialişti în medicină familiarizați complet cu utilizarea, asamblarea şi dezasamblarea lor.
- Aceste dispozitive trebuie utilizate numai pentru scopurile chirurgicale pentru care au fost concepute.
- Folosirea dispozitivului pentru altă sarcină decât cea pentru care este conceput poate duce la deteriorarea sau stricarea dispozitivului.
- Dispozitivele (inclusiv izolația) trebuie inspectate înaintea utilizării, pentru a vă asigura de integritatea lor. Accesoriile dispozitivelor, cum ar fi cablurile electrozilor şi accesoriile folosite endoscopic, trebuie verificate în vederea posibilei deteriorări a izolației.
- Înaintea utilizării, toate dispozitivele trebuie inspectate în vederea fisurilor, a zgârieturilor şi a componentelor defecte. Asigurați-vă că izolația este intactă. Orice întrerupere a izolației poate compromite siguranța dispozitivului. Pentru a preîntâmpina posibilitatea de şocuri sau arsuri electrice, dispozitivele cu întreruperi sau fisuri la nivelul izolației sau cu componente defecte trebuie înapoiate la Snowden¬Pencer™ pentru reparare sau înlocuire.
- Nu utilizați dispozitivele Snowden-Pencer™ dacă nu se comportă satisfăcător sau dacă nu trec de testarea ori de inspectarea vizuală.
- Evitați şocurile mecanice şi forțarea dispozitivelor; acestea cauzând deteriorări.
- Capetele de lucru distale trebuie să fie închise complet înainte de introducerea sau îndepărtarea prin canule.
- Fiți întotdeauna precauți când introduceți sau îndepărtați instrumente prin canulă.
- Presiunea laterală asupra instrumentului în timpul îndepărtării poate deteriora vârful de lucru, tija dispozitivului şi/sau izolația.
- Fiți întotdeauna precauți (adică folosiți protecție pentru ochi) când utilizați împreună cu echipamentul laser.
- Numai procesele de curățare şi sterilizare care sunt definite în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare au fost validate.
- Asigurați-vă că vârfurile sunt închise şi că instrumentul este tras afară direct, până când iese complet din canulă, pentru a evita agățarea ansamblurilor cu valvă în canule sau dislocarea canulei.
- Folosiți numai soluții cu pH neutru (6-8) pentru curățare. Folosirea detergenților acizi sau alcalini poate îndepărta oxidul de crom de pe suprafața oțelului inoxidabil, cauzând apariția porilor sau defectarea dispozitivelor. **Garanția Snowden-Pencer poate deveni nulă dacă instrumentele sunt expuse constant la soluții, detergenți, produse de îndepărtare a petelor etc. foarte acide (pH 4 sau mai mic) sau foarte alcaline (pH 10 sau mai mare).**

Voltajul evaluat

Voltajul de vârf maxim recurent pentru dispozitivele electrochirurgicale vizate de aceste Instrucțiuni de utilizare este de 0.5kV.

Instrucțiuni pentru pre-procesare

Inițiați curățarea dispozitivului în interval de 2 ore de la utilizare.

Transportați dispozitivele prin procedura de transport stabilită a instituției.

Îndepărtați murdăria grosieră în exces cât de curând posibil după utilizare, prin clătirea sau ştergerea dispozitivului.

Toate dispozitivele trebuie să fie procesate în poziție complet deschisă (adică orificii pentru irigare, gheare etc.), pentru a permite contactul tuturor suprafețelor cu soluția.

Curățarea manuală: (Pașii 5, 6, 7, 9 și 11 sunt necesari numai pentru dispozitivele cu lumen.)

1. Asigurați-vă că toate instrucțiunile de pre-procesare sunt urmate înaintea curățării.
2. Pregătiți soluția de detergent enzimatic / cu pH neutru, folosind apă de la robinet cu temperatura în intervalul 27°C – 44°C, conform instrucțiunilor producătorului.
3. Plasați dispozitivul în poziția deschis/relaxat, cu orificiul pentru irigare deschis, şi cufundați-l complet în soluția de detergent şi lăsați dispozitivul la înmuiat minimum 5 minute. Acționați toate părțile mobile în timpul inițierii perioadei de înmuiere.
4. Folosind o perie cu peri moi, îndepărtați toată murdăria vizibilă de pe dispozitiv. Acționați dispozitivul în timpul perierii, acordând atenție deosebită balamalelor, şanțurilor şi altor zone dificil de curățat. **Notă:** Se recomandă ca soluția de detergent să fie schimbată când devine foarte contaminată (însângerată şi/sau tulbure).
5. Pentru dispozitivele cu lumen folosiți o perie cu peri moi, diametrul şi lungimea periei fiind echivalente cu diametrul şi lungimea lumenului. Frecați lumenul (adică pozițiile unghiulare/neunghiulare) până când nu se mai detectează murdărie vizibilă la pasul de clătire a lumenului, de mai jos.
6. Pentru dispozitivele cu lumen, plasați dispozitivul în poziția deschis/relaxat, cu capătul distal îndreptat în jos. Irigați dispozitivul cu minimum 50 ml soluție de detergent, folosind o temperatură în intervalul 27°C – 44°C, utilizând orificiul pentru irigare situat pe mâner/tijă. Repetați procesul de irigare de minimum 2 ori (adică de 3 ori în total), asigurându-vă că tot lichidul care iese din lumen este lipsit de murdărie.
7. Pentru dispozitivele cu lumen, dacă se detectează murdărie vizibilă în timpul ultimei irigări a lumenului, efectuați din nou perierea şi irigarea lumenului.
8. Clătiți dispozitivul cufundându-l complet în apă de la robinet cu temperatura în intervalul 27°C – 44°C, timp de minimum 30 secunde, pentru a îndepărta eventualele reziduuri de detergent sau resturi.
9. Pentru dispozitivele cu lumen, după pasul de clătire, plasați dispozitivul în poziția deschis/relaxat, cu capătul distal îndreptat în jos. Irigați dispozitivul cu minimum 50 ml apă de la robinet, folosind un interval de temperatură între 27°C – 44°C, utilizând orificiul pentru irigare situat pe mâner/tijă. Repetați procesul de irigare de minimum 2 ori (adică de 3 ori în total).
10. Uscați dispozitivul cu un prosop curat, care nu lasă scame.
11. Pentru dispozitivele cu lumen, manipulați dispozitivul pentru a permite apei de clătire să se scurgă din lumen.
12. Examinați vizual curățenia fiecărui dispozitiv.
13. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați procedura de curățare.

Curățare automată

1. Asigurați-vă că toate instrucțiunile de pre-procesare sunt urmate înaintea curățării.
2. Curățați dispozitivele la parametrii de curățare automată de mai jos.

FAZA	TIMPUL MINIM DE RECIRCULARE	TEMPERATURA APEI	TIPUL DE DETERGENT ȘI CONCENTRAȚIA (DACĂ ESTE CAZUL)
Prespălare 1	15 secunde	Apă rece de la robinet 1°C - 16°C	Nu este cazul
Spălare enzimatică	1 minut	Apă caldă de la robinet 43°C - 82°C	• Detergent: detergent cu pH neutru sau enzimatic • Concentrație: Conform recomandărilor producătorului detergentului
Spălare 1	2 minute	Apă de la robinet 43°C - 82°C	• Detergent: produs de curățare cu pH neutru • Concentrație: Conform recomandărilor producătorului detergentului
Clătire 1	15 secunde	Apă de la robinet 43°C - 82°C	Nu este cazul
Clătire pură	10 secunde	Apă purificată 43°C - 82°C	Nu este cazul
Uscare	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul

3. Pentru dispozitivele cu lumen, manipulați dispozitivul pentru a permite apei de clătire să se scurgă din lumen.
4. Dacă este prezentă umezeală vizibilă, uscați instrumentul cu un prosop curat, care nu lasă scame.
5. Examinați vizual curățenia fiecărui instrument.
6. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați procedura de curățare.

Inspectarea/Întreținerea

Îngrijirea și manevrarea corespunzătoare sunt esențiale pentru performanța satisfăcătoare a oricărui instrument chirurgical. Măsurile de precauție anterioare trebuie luate pentru a asigura folosința îndelungată și lipsită de probleme a tuturor dispozitivelor dvs. chirurgicale. Inspectați dispozitivele înainte de fiecare utilizare în vederea suprafețelor sparte, crăpate, lipsite de luciu, a mișcării balamalelor și a componentelor ciobite sau uzate. Dacă apare oricare dintre aceste situații, nu folosiți dispozitivul. Înapoiați dispozitivele la un centru autorizat de service și reparații pentru a fi reparat sau înlocuit.

Este important ca toate instrumentele să fie lubrifiate minuțios după fiecare curățare și înainte de sterilizarea la autoclavă, cu un lubrifiant pentru instrumente permeabil pentru abur.

Înainte de sterilizare lubrifiați dispozitivul cu lapte pentru instrumente sau un lubrifiant permeabil pentru vapori / hidrosolubil, urmând instrucțiunile producătorului lubrifiantului.

- Lăsați dispozitivele să se scurgă complet timp de trei (3) minute înainte de a le ambala pentru sterilizare.
- Treceți imediat la sterilizarea la abur recomandată. **NU DEPOZITAȚI INSTRUMENTUL ÎNAINTEA STERILIZĂRII.**

Ambalarea

Dispozitivele pot fi încărcate în sisteme de ambalare dedicate. Materialul învelitor pentru sterilizare trebuie să fie aprobat de către organismul de reglementare al țării dvs. pentru modalitatea de sterilizare aplicabilă. Utilizați conform instrucțiunilor pentru sterilizare ale producătorului ambalajului, având grijă să protejați de deteriorare ghearele şi muchiile tăioase.

Sterilizarea

Toate dispozitivele trebuie procesate în poziția complet deschisă (adică orificii de irigare, gheare etc.), pentru a permite contactul tuturor suprafețelor cu produsul sterilizator.

Toate dispozitivele cu suprafețe concave vor fi configurate astfel încât să nu apară acumularea apei.

Parametrii pentru sterilizare la abur pre-vid

Pulsuri de precondiționare: 3
Temperatura: 132°C
Timpul de expunere: 4 minute
Timpul de uscare: 30 minute
Configurația de sterilizare: Înfăşurate
(2 învelişuri cu 1 strat sau 1 înveliş cu 2 straturi)

Sterilizare pentru piața din exteriorul Statelor Unite.

Parametri pentru sterilizare la abur pre-vid

De pulsuri de precondiționare: 3
Temperatura minimă: 132°C
Timpul minim de expunere: 3 minute
Timpul minim de uscare: 30 minute
Configurația de sterilizare: Înfăşurate
(2 învelişuri cu 1 strat sau 1 înveliş cu 2 straturi)

Parametrii pentru sterilizare gravitațională la abur

Temperatura: 132°C
Timpul de expunere: 15 minute
Timpul de uscare (cu lumen): 45 minute
Timpul de uscare (fără lumen): 30 minute
Configurația de sterilizare: Înfăşurate
(2 învelişuri cu 1 strat sau 1 înveliş cu 2 straturi)

Parametrii pentru sterilizare gravitațională la abur – numai pentru dispozitive fără lumen

Temperatura: 121°C
Timpul de expunere: 30 minute
Timpul de uscare: 30 minute
Configurația de sterilizare: Înfăşurate
(2 învelişuri cu 1 strat sau 1 înveliş cu 2 straturi)

Depozitarea

După sterilizare, dispozitivele trebuie să rămână în ambalajul de sterilizare şi să fie depozitate într-un mediu curat şi uscat.

Garanție

CareFusion garantează că fiecare dispozitiv chirurgical care poartă numele de marcă Snowden-Pencer (cu excepția când se precizează altfel) este lipsit de defecte funcționale de manufacturare şi materiale când este folosit în mod normal în scopul chirurgical pentru care a fost conceput. Orice dispozitiv Snowden-Pencer care se dovedeşte a fi defectuos va fi înlocuit sau reparat gratuit.

Această garanție nu acoperă, în mod explicit, deteriorarea instrumentului ca urmare a forțării sau a şocului mecanic.

Repararea, ajustarea sau modificarea oricărui produs de către persoane din afara Snowden-Pencer şi utilizarea incorectă sau abuzivă a produselor vor face ca garanția să devină nulă. Dacă instrumentele Snowden-Pencer sunt deteriorate accidental sau în timpul folosirii pentru alt scop decât cel pentru care au fost concepute inițial, se va percepe un cost de reparație.

Clasificare IEC: piesă aplicată tip BF

Service şi reparații

Dacă un dispozitiv Snowden-Pencer, indiferent de vechimea sa, necesită service, înapoiați-l la un reprezentant autorizat al Snowden-Pencer sau la adresa de mai jos.

Dacă reparația este acoperită de garanție, dispozitivul va fi reparat sau înlocuit fără niciun cost atunci când acest lucru este solicitat în scris.

Pentru instrumentele reparate în afara garanției se va percepe un cost de service modic.

Pentru reparații în afara SUA, vă rugăm să vă contactați distribuitorul local.

Notă: Toate dispozitivele care sunt înapoiate pentru întreținere, reparații etc. trebuie curățate şi sterilizate conform acestor instrucțiuni înaintea expedierii.

Informații de contact

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 SUA
800-323-9088
www.carefusion.com

Pentru informații la nivel național trimiteți un e-mail la:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

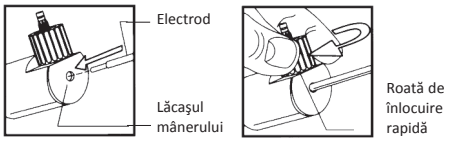
Pentru informații la nivel internațional trimiteți un e-mail la:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Alte resurse: Pentru a afla mai multe despre practicile de sterilizare şi ce se cere din partea producătorilor şi a utilizatorilor finali, vizitați www.aami.org, www.aorn.org sau www.iso.org

Instrucțiuni de utilizare: Electrozi

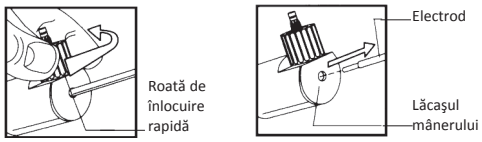
Asamblare

1. Introduceți prin alunecare electrodul în mânerul electrochirurgical.
2. Strângeți manual butonul de pe mâner, rotindu-l în sensul acelor de ceasornic.
3. Scoateți apărătoarea de protecție. Instrumentul este gata de utilizare.



Dezasamblare

1. Țineți ferm mânerul electrochirurgical şi slăbiți butonul, rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.
2. Scoateți electrodul din mâner.
3. Trimiteți electrodul la curățare şi sterilizare. Aruncați electrodul dacă pare uzat sau deteriorat.



Anexă

Tabelul 1 Dispozitive electrochirurgicale

Toate codurile de produse care sunt vizate de aceste instrucțiuni sunt enumerate în tabelul de mai jos.

CE 0123

88-5225	88-5226	88-5227	88-5228	88-5230
88-5300	88-9100	88-9101	88-9102	88-9103
88-9104	89-7200	89-7201	89-7202	89-7203
89-7204				

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

Tabelul 2 Dispozitive electrochirurgicale - Dispozitivele nu sunt marcate pentru CE

32-9442	88-9621	88-9400	88-9401	88-9402
89-2362	89-2363	89-2364	89-2382	89-2383
89-2384	89-4000	89-4001		